



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari
Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica,
Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Ai Commissari Straordinari

Ai Direttori Sanitari

*Ai Direttori Farmacie Territoriali e Farmacie Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali
Aziende Ospedaliere
Azienda Ospedaliero-Universitaria*

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Calabria

E p.c. al Dirigente Generale

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

Al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro

Oggetto: Inserimento Farmaco ad accesso diretto (classificazione A-PHT-F. per malattia RARA) in PTR - BERINERT® (inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea) - Individuazione Centri autorizzati

Con **DCA n. 70 del 08.07.2022** sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative inerenti le procedure di inserimento di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), con l'adozione di un nuovo regolamento che garantisce l'inserimento in PTR di farmaci ad "accesso diretto", tra cui i farmaci **A-PHT** e farmaci per **malattia RARA**.

Con **Gazzetta Ufficiale n. 210 del 08.09.2022** è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 623 del 05.09.2022** avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Berinert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 623/2022)."

L'indicazione terapeutica del medicinale - **BERINERT® (inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea)**, oggetto della negoziazione, nelle confezioni:

- 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 4 ml solvente + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + set di somministrazione - A.I.C. n. 039056039
- 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 5,6 ml solvente + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + set di somministrazione - A.I.C. n. 039056041

è la seguente: "Prevenzione degli attacchi di angioedema ereditario (HAE) ricorrenti negli adolescenti e negli adulti con deficit di inibitore della C1-esterasi". Il codice di esenzione dell'angioedema ereditario è **RC0190**.



La Prescrizione di Berinert sc è a carico del Sistema Sanitario Nazionale nelle seguenti condizioni: Prevenzione di routine nei pazienti adolescenti (età ≥ 12 anni) e adulti intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese).

La classificazione ai fini della rimborsabilità è **A**, medicinale soggetto a prescrizione medica (**RR**). Il Piano Terapeutico per Berinert s.c., **in allegato**, può essere redatto da medici specialisti, esperti nella patologia Angioedema Ereditario. Classe: **A – PHT**.

Sono individuati alla prescrizione per l'indicazione suddetta i seguenti Centri Prescrittori: **Centri Hub Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)**.

Di seguito, le informazioni relative alla specialità medicinale - **BERINERT® (inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea)**:

ATC	B06AC01
Principio attivo	inibitore umano della C1-esterasi per somministrazione sottocutanea
Nome commerciale	BERINERT®
Via di somministrazione	sc
Indicazione terapeutica rimborsata	Prevenzione degli attacchi di angioedema ereditario (HAE) ricorrenti negli adolescenti e negli adulti con deficit di inibitore della C1-esterasi
Classe	A - PHT
Ricetta	RR
Prescrivibile	Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)
Monitoraggio addizionale	Sì

Si specifica che, nelle more della conclusione della procedura di gara regionale da parte della Stazione Unica Appaltante ed individuazione delle modalità di dispensazione, al fine di garantire la disponibilità dei farmaci di nuovo inserimento in PTR, l'erogazione dovrà essere effettuata mediante richiesta nominativa personalizzata in Distribuzione Diretta attraverso le Farmacie Territoriali.

Si chiede di garantire la diffusione della presente comunicazione a tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Marianna Veraldi

Il Dirigente di Settore

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli