



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE SALUTE
GOVERNO DEI DATI, DELLE STRATEGIE E PIANI DEL SISTEMA SANITARIO
FARMACEUTICA, PROTESICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

www.regione.lombardia.it
sanita@pec.regione.lombardia.it

Tel 02 6765.1

Protocollo H1.2015.0011640 del 16/04/2015

Firmato digitalmente da IDA FORTINO

A:

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
BERGAMO VIA GALLICCIOLLI, 4 24121 (BG)
Email: protocollo@pec.asl.bergamo.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
BRESCIA VIALE DUCA DEGLI ABRUZZI, 15
25124 (BS) Email:
servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL VALLE
CAMONICA - SEBINO VIA NISSOLINA, 2
25043 (BS) Email:
protocollo@pec.aslvallecamonica.sebino.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI COMO
VIALE PESSINA, 6 (CO) Email:
protocollo.generale@pec.asl.como.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
CREMONA VIALE PO, 12 26100 (CR) Email:
dirgen@pec.aslcremona.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LECCO
CORSO CARLO ALBERTO, 120 23900 (LC)
Email: direzione.generale@pec.asl.lecco.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LODI
PIAZZA OSPEDALE, 10 26900 (LO) Email:
protocollo.lodi@pec.asl.lodi.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
MANTOVA VIA TRENTO, 6 46100 (MN) Email:
direzione.generale@pec.aslmn.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
MILANO CORSO ITALIA, 19 20122 (MI) Email:
protocollogenerale@pec.asl.milano.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
MILANO 1 VIA AL DONATORE DI SANGUE, 50
20013 (MI) Email:
protocollo.generale@pec.aslmi1.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
MILANO 2 VIA AMENDOLA, 3 20066 SEGRATE
(MI) Email: protocollo@pec.aslmi2.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765. 3671

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL MONZA E BRIANZA VIALE EVEZIA, 2 20052 (MB) Email: protocollo.aagg@pec.aslmb.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI PAVIA VIALE INDIPENDENZA, 3 27100 (PV) Email: protocollo@pec.asl.pavia.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI SONDRIO VIA N. SAURO, 33 (SO) Email: protocollo.pec@aslsondrio.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI VARESE VIA OTTORINO ROSSI, 9 21100 (VA) Email: protocollo@pec.asl.varese.it

A.O. OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXII - BERGAMO Email: ufficioprotocollo@pec.hpg23.it

A.O. SPEDALI CIVILI - BRESCIA Email: protocollo.spedalicivilibrescia@legalmail.it

A.O. SPEDALE DI CIRCOLO - BUSTO ARSIZIO Email: protocollo@pec.aobusto.it

A.O. MELLINO MELLINI - CHIARI Email: ufficioprotocollo@pec.aochiari.it

A.O. S. ANNA - COMO Email: protocollo@pec.hsacomo.org

A.O. OSPEDALE MAGGIORE - CREMA Email: protocollo@pec.hcrema.it

A.O. ISTITUTI OSPITALIERI - CREMONA Email: direzione.generale@pec.ospedale.cremona.it

A.O. DESENZANO DEL GARDA Email: protocollo.aziendale@pec.aod.it

A.O. S. ANTONIO ABATE - GALLARATE Email: protocollo@pec.aogallarate.it

A.O. G. SALVINI - GARBAGNATE MILANESE Email: protocollo.generale@pec.aogarbagnate.lombardia.it

A.O. OSPEDALE DELLA PROVINCIA DI LECCO Email: protocollo@pec.ospedale.lecco.it

A.O. OSPEDALE CIVILE - LEGNANO Email: protocollo@pec.ao-legnano.it

A.O. DELLA PROVINCIA DI LODI Email: protocollo@pec.ao.lodi.it

A.O. C. POMA - MANTOVA Email: protocollo generale@pec.aopoma.it

A.O. FATEBENEFRAELLI E OFTALMICO - MILANO Email: protocollo@pec.fbf.milano.it



A.O. IST. CLINICI DI PERFEZIONAMENTO -
MILANO Email: protocollo@pec.icp.mi.it

A.O. ISTITUTO ORTOPEDICO G. PINI - MILANO
Email: protocollo@pec.gpini.it

A.O. OSPEDALE L. SACCO - MILANO Email:
protocollo.generale@pec.hsacco.it

A.O. OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA -
MILANO Email:
postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it

A.O. OSPEDALE S. CARLO BORROMEO -
MILANO Email:
protocollo@pec.sancarolo.mi.it

A.O. S. PAOLO - MILANO Email:
direzione.generale@pec.ao-sanpaolo.it

A.O. S. GERARDO DEI TINTORI - MONZA
Email: protocollo@pec.hsgerardo.org

A.O. DELLA PROVINCIA DI PAVIA Email:
direzione_generale@pec.ospedali.pavia.it

A.O. OSPEDALE BOLOGNINI - SERIATE Email:
protocollo@pec.bolognini.bg.it

A.O. DELLA VALTELLINA E VALCHIAVENNA -
SONDRIO Email:
aziendaospedaliera@pec.aovv.it

A.O. TREVIGLIO E CARAVAGGIO - TREVIGLIO
Email:
ufficio_protocollo@pec.ospedale.treviglio.b
g.it

A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO FOND. MACCHI
- VARESE Email:
protocollo.varese@pec.ospedale.varese.it

A.O. DESIO E VIMERCATE - VIMERCATE Email:
protocollo@pec.aovimercate.org

A.O. DI MELEGNANO - VIZZOLO PREDABISSI
Email:
direzione.generale@pec.aomelegnano.it

FOND. IRCCS CA' GRANDA OSP.
MAGGIORE POLICLINICO Email:
protocollo@pec.policlinico.mi.it

FOND. IRCCS IST. NAZ. STUDIO E CURA
TUMORI Email:
direzione.generale@pec.istitutotumori.mi.it

FOND. IRCCS IST. NEUROLOGICO C. BESTA -
MILANO Email: protocollo@pec.istituto-
besta.it

FOND. IRCCS POLICLINICO S. MATTEO -
PAVIA Email: protocollo@pec.smatteo.pv.it



IRCCS INRCA - CASATENNOVO Email:
inrca.protocollo@actaliscertymail.it

IRCCS CENTRO S.GIOVANNI DI DIO FBF -
BRESCIA Email:
irccs.plv@pec.fatebenefratelli.eu

IRCCS ISTITUTO SCIENTIFICO E. MEDEA -
BOSISIO PARINI Email:
direzione.bosisio@pec.emedeait

ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI - MILANO
Email: dirgen.iog@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO - SAN
MICHELE E SAN LUCA - MILANO Email:
affarilegali.auxologico@pec.it

IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO
Email: hrsanraffaele@hsr.postecert.it

CENTRO IRCCS S. M. NASCENTE DON
GNOCCHI - MILANO Email:
direzione.polo1@pec.dongnocchi.eu

CENTRO CARDIOLOGICO FOND. MONZINO -
MILANO Email:
direzione.amministrativaccm@legalmail.it

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA - MILANO
Email: direzionesanitariaieo@pec.it

MULTIMEDICA - SESTO S. GIOVANNI Email:
direzione.multimedica@promopec.it

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS - ROZZANO
Email: direzione.sanitaria.humanitas@pec.it

POLICLINICO S DONATO - SAN DONATO
Email: ad@pec.policlinicosandonato.it

FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI - PAVIA
Email: ufficio.personale@pec.fsm.it

ISTITUTO NEUROLOGICO CASIMIRO
MONDINO - PAVIA Email:
fondazione.mondino@pec.mondino.it

OSPEDALE SACRA FAMIGLIA FBF - ERBA
Email: sfamiglia.plv@pec.fatebenefratelli.eu

OSPEDALE VALDUCE - COMO Email:
valduce@pec.confindustriacomo.it

OSPEDALE MORIGGIA PELASCINI -
GRAVEDONA Email:
ospedaledigravedona@pec.gruppoitalclini
che.it

FBF - CERNUSCO SUL NAVIGLIO Email:
direzionegenerale.plv@pec.fatebenefratelli.
eu



ISTITUTO CLINICO HABILITA - ZINGONIA Email:
abilita@pec.habilita.it

HABILITA ISTITUTO CLINICO OSPEDALE
SARNICO - SARNICO Email:
direzione@pec.habilitasarnico.it

ISTITUTI OSPEDALIERI BERGAMASCHI -
ZINGONIA Email:
dirgen.iob@pec.grupposandonato.it

CLINICHE GAVAZZENI - BERGAMO Email:
gavazzeni@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO PALAZZOLO -
BERGAMO Email:
casadicurapalazzo@legalmail.it

CASA DI CURA QUARENghi - SAN
PELLEGRINO TERME Email:
direzione@pec.clinicaquarenghi.it

CLINICA CASTELLI - BERGAMO Email:
pec.clinicacastelli@legalmail.it

CASA DI CURA S. FRANCESCO - BERGAMO
Email: direzionesanfrancesco@pec.it

FERB ONLUS - MILANO Email:
ferbonlus@pec.ferbonlus.com

NEPHROCARE SPA - SERIATE Email:
nephrocarespa@legalmail.it

S DONATO - OSIO SOTTO Email:
sandonatosrl@cert.aconet.it

ISTITUTO CLINICO S. ROCCO - OME Email:
diramm.icsr@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA VILLA GEMMA - GARDONE
RIVIERA Email:
villagemmaspa@pec.villagemma.it

CASA DI CURA DOMUS SALUTIS - BRESCIA
Email: domus@pec.ancelle.it

CENTRO RIABILITAZ. SPALENZA DON
GNOCCHI - ROVATO Email:
direzione.polo3@pec.dongnocchi.eu

ISTITUTO CLINICO S. ANNA - BRESCIA Email:
diramm.icsan@pec.grupposandonato.it

CENTRO MEDICO RICHIEDEI - PALAZZOLO
SULL'OGLIO Email: info@pec.richiedei.it

CASA DI CURA S. CAMILLO - BRESCIA Email:
casadicura-ifsc-brescia@pec.it

RESIDENZE ANNI AZZURRI SRL - MILANO Email:
anniazzurri@legalmail.it



CASA DI CURA POLIAMBULANZA - BRESCIA
Email: direzione@pec.poliambulanza.it

DOMINATO LEONENSE - LENO Email:
dls@pecpost.dlsanita.it

ISTITUTO CLINICO VILLA APRICA - COMO
Email:
diramm.icva@pec.grupposandonato.it

COF - LANZO HOSPITAL - RAMPONIO VERNA
Email: dirsan@pec.coflanzo.eu

CASA DI CURA VILLA S. BENEDETTO - ALBESE
CON CASSANO Email: ospedaliere@pec.it

CASA DI CURA VILLA SAN GIUSEPPE -
ANZANO DEL PARCO Email:
villasangiuseppecdc@legalmail.it

CASA DI CURA ANCELLE DELLA CARITA' -
CREMONA Email:
ancellecremona@pec.ancelle.it

ISTITUTO FIGLIE S. CAMILLO - CREMONA
Email: figliedisancamillo-cr-diramm@pec.it

CASA DI CURA S. CAMILLO FOND.NE OPERA
S. CAMILLO - CREMONA Email:
sancamillo.cremona@pec.operasancamillo
.net

G.B. MANGIONI HOSPITAL - LECCO Email:
gvm-gbm@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO LUIGI TALAMONI -
LECCO Email:
casadicuratalamoni@pec.casadicuratalam
oni.it

CASA DI CURA S. CLEMENTE - MANTOVA
Email: sanclemente@pec.ancelle.it

OSPEDALE CIVILE - VOLTA MANTOVANA
Email: ospedalecivilevoltamnsrl@legalmail.it

OSPEDALE DI SUZZARA - SUZZARA Email:
ospedalesuzzara@legalmail.it

PRES. OSPEDALE - OSP. SAN PELLEGRINO -
CASTIGLIONE STIVIERE Email:
ospedalesanpellegrinosrl1@legalmail.it

IN RETE OSPEDALE VIADANA - VIADANA
Email: consorzioinrete@legalmail.it

CASA DI CURA S. GIOVANNI - MILANO
Email: casadicurasgiovanni@pec.it

CASA DI CURA IGEA - MILANO Email:
direzione_igea@pec.it



CASA DI CURA BEATO L. PALAZZOLO DON
GNOCCHI - MILANO Email:

direzione.polo2@pec.dongnocchi.eu

ISTITUTO CLINICI SANT'AMBROGIO E SAN
SIRO SPA - MILANO Email:

dirgen.icsass@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' STUDI - MILANO

Email: amministrazione@pec.ic-cittastudi.it

ISTITUTO STOMATOLOGICO ITALIANO -

MILANO Email: isimilano@pec.it

CASA DI CURA DEL POLICLINICO - MILANO

Email:

casadicuraprivatadelpoliclinicospa1@legal
mail.it

POLO GERIATRICO RIABILITATIVO - CINISELLO

BALSAMO Email:

direzione.gdfgroup@pec.pstcert.it

CENTRO CLINICO NEMO - FOND. SERENA -

MILANO Email:

direzione.amministrativa@pec.centroclinico
nemo.it

CASA DI CURA S. PIO X FOND. OPERA S.

CAMILLO - MILANO Email:

sanpiox.milano@pec.operasancamillo.net

CASA DI CURA AMBROSIANA - MILANO

Email: casadicuraambrosiana@legalmail.it

CLINICA S CARLO - PADERNO DUGNANO

Email:

direzionegeneralesancarlo@legalmail.it

ISTITUTI CLINICI ZUCCHI - MONZA Email:

dirgen.zucchi@pec.grupposandonato.it

POLICLINICO DI MONZA - MONZA Email:

direzione.generale@policlinicodimonza.lega
lmail.it

CASA DI CURA VILLA ESPERIA - SALICE TERME

Email: dsa.villaesperia@pec.it

CASA DI CURA S. MARIA DELLE GRAZIE -

VOGHERA Email: santamariagrazie@pec.it

LA CITTADELLA SOCIALE - PIEVE DEL CAIRO

Email: cittadellasociale@pec.wmail.it

ISTITUTI CLINICI DI PAVIA E VIGEVANO SRL -

PAVIA Email:

diramm.icpv@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA LE TERRAZZE - CUNARDO

Email: clinicaleterrazze@pec.it



ISTITUTO CLINICO MATER DOMINI -
CASTELLANZA Email:
materdomini@legalmail.it

CASA DI CURA FONDAZIONE BORGHI -
BREBBIA Email:
direzione@pec.fondazionegaetanopierabor
ghi.it

FONDAZIONE FRATELLI PAOLO E TITO
MOLINA - VARESE Email:
fondazionemolina@pec.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' DI BRESCIA S.P.A -
BRESCIA Email:
dirgen.iobs@pec.grupposandonato.it

FONDAZ. MONZA BRIANZA BAMBINO E
MAMMA - MONZA 20900 MONZA (MB)
Email:
affarigenerali.fondazionembbm@pec.it

LOMBARDIA INFORMATICA SPA Email:
protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it

SANTER S.p.A. Via Koch, 1/4 20152 Email:
santerreplyspa@legalmail.it

Al Direttore Generale Prof. Luca Pani -
Agenzia Italiana del Farmaco - Roma Email:
aifa@aifa.mailcert.it

Al Centro Coordinamento Rete Regionale
per le Malattie Rare Istituto Mario Negri -
Ranica (BG) Email: raredis@marionegri.it

**Oggetto: DETERMINA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO 23 marzo 2015 -
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lemtrada» ai sensi dell'art. 8,
comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 303/2015) e
modalità di erogazione e somministrazione di Natalizumab e Fingolimod nei pazienti
affetti da Sclerosi Multipla.**

Si invia in allegato la Determina AIFA del 23 marzo 2015, avente per oggetto
"Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lemtrada» ai sensi dell'art. 8,
comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 303/2015)",
pubblicata sulla GU n. 82 del 9-4-2015.

AIFA, con Determina n. 303/2015, a partire dal 24/04/2015 ha disposto che sarà
possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale LEMTRADA
(Alemtuzumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- LEMTRADA (Alemtuzumab) è indicato per i pazienti adulti con sclerosi multipla



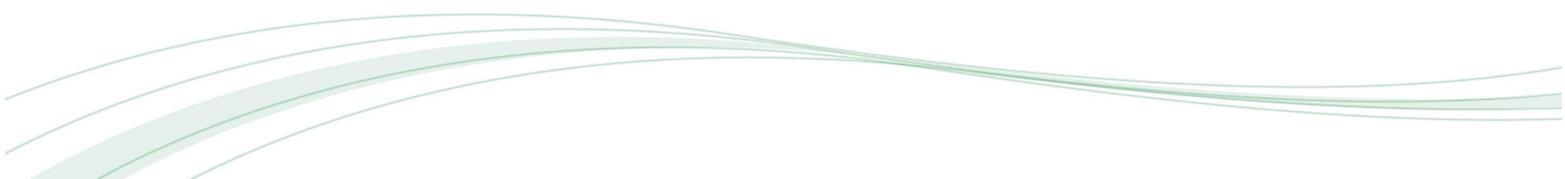
recidivante-remittente (SMRR) con malattia attiva definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- la classe di rimborsabilità del medicinale è H;
- il medicinale è soggetto Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *Ex Factory* come da condizioni negoziali;
- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Pertanto, in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il farmaco, si individuano come prescrittori per LEMTRADA (Alemtuzumab) i centri già autorizzati alla prescrizione dei farmaci di cui alla **nota AIFA 65**, individuati e aggiornati con nota regionale prot. n. H1.2014.0034462 del 21/10/2014.

Poiché nel *"Riassunto delle caratteristiche del prodotto"*, è previsto che *"il trattamento con LEMTRADA deve essere iniziato e supervisionato da un neurologo con esperienza nel trattamento di pazienti con Sclerosi Multipla (SM); devono essere disponibili specialisti e attrezzature per la diagnosi e la gestione tempestive delle reazioni avverse"*



più frequenti, in particolare malattie autoimmuni e infezioni", si rende necessario, per garantirne l'appropriatezza e senza necessità di ricorrere al ricovero, un livello assistenziale ambulatoriale complesso e ad alta integrazione di risorse, riconducibile alle MAC (Macroattività Ambulatoriale Complessa e ad alta integrazione di risorse).

In considerazione di quanto sopra e valutato il prevalente interesse alla salute dei pazienti, questa Direzione Generale, su proposta del Gruppo di Approfondimento Tecnico "Sclerosi Multipla", nell'ambito delle prestazioni MAC di cui alla DGR n. IX/2633/2011 e s.m.i., dispone che:

- per l'infusione di Alemtuzumab e, in analogia, per l'infusione di Natalizumab e la prima somministrazione di Fingolimod è possibile rendicontare la prestazione **MAC10** a partire dalle somministrazioni/erogazioni effettuate dal **24 aprile 2015**, al fine di evitare situazioni di criticità e garantire sicurezza a questa categoria fragile di pazienti;
- per l'infusione di Alemtuzumab e Natalizumab, la tipologia di File F è la **tipologia 2**;
- per la somministrazione di Fingolimod le tipologie di File F sono :
 - la **tipologia 6** per l'indicazione autorizzata;
 - la **tipologia 3** per l'indicazione di cui alla legge n. 648/96).

Al fine del corretto utilizzo dei farmaci succitati, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della ASL come attività di controllo e verifica.

Cordiali saluti.

Il Dirigente
Ida Fortino

Allegati:

File Lemtrada.docx
File Lemtrada.pdf

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

