

Prot. n. AOO/081/ 4072 del **- 9 AGO. 2017**

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliero Universitarie
(e per il loro tramite
ai Direttori dei distretti Socio Sanitari
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)
Direttori Area Farmaceutica Territoriale
Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)

e.p.c. Dirigente Sez. Strategie e Governo dell'Offerta
Dirigente Servizio Accreditamenti
Exprivia Helthcare It S.r.l.
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1048/2017 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Zykadia (Ceritinib). Inserimento in PTR,
individuazione ed aggiornamento centri prescrittori autorizzati alla
diagnosi e trattamento del carcinoma polmonare e centri erogatori.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 1048 del 5 giugno 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21.06.2017, che si allega, ha disposto la rimborsabilità della specialità medicinale Zykadia (Ceritinib) per la seguente indicazione terapeutica oggetto della negoziazione:

- trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib;

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;



- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, pneumologo, internista (RNRL);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri AIFA;
- oggetto di accordo negoziale di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica "Cost sharing"

Questo Servizio con Determinazione Dirigenziale n. DD n. 47/2016 e note prot. AOO/152/3418 del 31.03.2016, AOO/081/1147 del 01.03.2017, AOO/081/2475 del 16.05.2017, AOO/081/2479 del 16.05.2017 e AOO/081/3270 del 04.07.2017 ha individuato i centri per la prescrizione delle specialità medicinali autorizzati al trattamento del carcinoma polmonare.

Successivamente con nota prot. AOO/081/4069 del 09.08.2017 è stato integrato l'ambulatorio di oncologia presso il PTA di Fasano (day service) al momento in *"relazione funzionale con l'U.O.C. di medicina del P.O. di Ostuni"* alla prescrizione di farmaci oncologici.

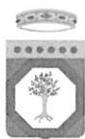
Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la "... definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..." e l' "... aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...".

Preso atto che, a fronte della riunione della CTRF del 11/07/2017, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e che sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione dello stesso, si riportano di seguito i centri preposti al trattamento e prescrizione della specialità in oggetto che costituisce altresì aggiornamento e ricognizione dei centri preposti alla prescrizione e trattamento del carcinoma polmonare.



Centri preposti alla prescrizione delle specialità medicinali autorizzati al trattamento del carcinoma polmonare:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo)	CODICE EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia - Altamura	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	26
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	26
P.O. Di Venere	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	26
P.O. Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. Oncologia	09
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia (specialista oncologo)	64 RT01
P.O. Trani	Medicina Interna-Amb. Oncologia	26
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia (specialista oncologo)	64 RT11
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-DH Oncologia	26
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	26
ASL FG		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	26
P.O. San Severo	Medicina Interna-DH Oncologia	26
P.O. Lucera	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	26
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia (specialista oncologo)	64 RT11
P.O. Gallipoli	Oncologia	64
P.O. Casarano	Oncologia	64
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	26
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	26
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	26
ASL TA		
P.O.	SS. Oncologia	64



Servizio Politiche del Farmaco

Annunziata/Moscato	Radioterapia Moscato (specialista oncologo)	RT11
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	26
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	26
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Radioterapia (specialista oncologo)	64 RT01
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia (specialista oncologo)	64 RT01
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	64
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Radioterapia (specialista oncologo)	64 RT01
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Radioterapia (specialista oncologo) Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia) Chirurgia Toracica (specialista oncologo)	64 RT01 26 13
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	64
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	64

Tale aggiornamento ha previsto inoltre, una ricognizione dei Centri di oncologia per le specialità medicinali per uso umano Alimta (pemetrexed), Avastin (Bevacizumab), Giotrif (Afatinib), Iressa (Gefitinib), Keytruda (Pembrolizumab), Opdivo (Nivolumab), Tarceva (Erlotinib), Vargatef (Nintedanib), Zykadia (Ceritinib) e Xalkori (Crizotinib) per il trattamento del carcinoma polmonare, effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Day Hospital/Ambulatori riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in



accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, non essendo ancora disponibile la funzionalità on-line del Registro web, sarà comunque possibile per i medici specialisti anticipare la registrazione della sola scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web che, una volta compilata, genererà da sistema un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare successivamente il paziente per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, all'atto dell'attivazione del registro web.

Considerato che, la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, non appena sarà attivo il registro web based, consentirà alla regione Puglia di usufruire delle procedure di rimborso previste dall'accordo negoziale stipulato tra AIFA e Fornitore, s'invitano gli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti dei servizi farmaceutici, a riversare con la massima sollecitudine i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni cartacee effettuate non appena sarà disponibile la funzionalità web sul portale AIFA.

A tal proposito si ricorda che, la mancata possibilità di accedere a tale meccanismo di ripiano, ove causata da inadempienza dell'operatore sanitario, si configura quale danno erariale per il sistema sanitario regionale.

La dispensazione delle specialità in oggetto dovrà essere effettuata da parte delle Farmacie Territoriali Pubbliche (H-RNRL) e delle Farmacie Ospedaliere (H-OSP), dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

Inoltre, si invitano gli operatori sanitari preposti alla eleggibilità dei pazienti in piattaforma web based, a porre attenzione alle date di inizio, rivalutazione dei pazienti e alla chiusura dei trattamenti, considerato che tali azioni sono propedeutiche all'erogazione dei rimborsi da parte dei Fornitori, come da accordi negoziali con AIFA.



Infine, la prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

Cordialmente.

Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco
Dott. Francesco Colasuonno

Il Responsabile A.P.
Dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Sezione
Ing. Vito Bavaro

Publicazione schede di monitoraggio Registro ZYKADIA (22/06/2017)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

22/06/2017

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n.142 del 21/06/2017, a partire dal 06/07/2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale ZYKADIA per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

Inoltre, si ricorda ai referenti regionali, che non lo avessero ancora fatto, di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Ufficio Registri di Monitoraggio

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 giugno 2017

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Zykadia». (Determina n. 1048/2017). (17A04006)

(GU n.142 del 21-6-2017)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale ZYKADIA - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con le decisioni del 6 maggio 2015 e del 25 agosto 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/999/001 150 mg - capsula rigida, uso orale, blister (PVC/PCTFE/ALU) 150 (3x50) capsule confezione multipla;

EU/1/15/999/002 150 mg - capsula rigida, uso orale, blister (PVC/PCTFE/ALU) 40 capsule.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Vistigli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», cosi' come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato

nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 ottobre e 5 dicembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 gennaio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialita' medicinale ZYKADIA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

150 mg, capsula rigida, uso orale, blister (PVC/PCTFE/ALU) 150 (3x50) capsule confezione multipla - A.I.C. n. 044233017/E (in base 10) 1B5W9T (in base 32);

150 mg, capsula rigida, uso orale, blister (PVC/PCTFE/ALU) 40 capsule - A.I.C. n. 044233029/E (in base 10) 1B5WB5 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Zykadia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale ZYKADIA e' classificata come segue:

Confezione:

150 mg, capsula rigida, uso orale, blister (PVC/PCTFE/ALU) 150 (3x50) capsule confezione multipla - A.I.C. n. 044233017/E (in base 10) 1B5W9T (in base 32);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6.700,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11.057,68.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilita' ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtu' dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

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, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' 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 modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Cost sharing come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zykadia» e' la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 giugno 2017

Il direttore generale: Melazzini