



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Prot. n. AOO/152/ 5775 del

7 MAG. 2016

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(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

e.p.c. Al Dirigente Servizio APS
Ufficio sistemi informativi e
flussi informativi

Alla Segreteria del
Direttore Generale AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 589/2016 in merito alla specialità
medicinale Keytruda (pembrolizumab).**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 589 del 22 aprile 2016, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10.05.2016, che si allega, ha riclassificato la specialità medicinale Keytruda (pembrolizumab) indicata per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri AIFA;

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Questo Servizio con Determinazione Dirigenziale n. 293 del 09.05.2016 ha individuato i centri prescrittori il trattamento del melanoma.

Nelle more dell'adozione di idoneo provvedimento dirigenziale di individuazione e ricognizione dei Centri prescrittori, si autorizzano al trattamento e prescrizione le Unità Operative/Day Hospital/Ambulatori di Oncologia Ospedalieri ufficialmente accreditati nel Sistema Edotto, come di seguito indicati.

Centri oncologici preposti alla prescrizione della specialità medicinale Keytruda (pembrolizumab) per il trattamento melanoma :

CENTRI	U.O./Serv. Amb. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale - Amb. Oncologia
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli"	Oncologia Radioterapia Oncologica
Ospedale Trani	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna - DH di Oncologia
Ospedale A. Perrino -Brindisi	Oncologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna - DH di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G. Tatarella"	Medicina Interna - DH di Oncologia
Ospedale San Severo "T. Maselli"	Medicina Interna - DH di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna - DH di Oncologia



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

ASL LE	
Ospedale "V. Fazzi" -Lecce	Oncologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati	Oncologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia Oncologica
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia - Amb. di Oncologia
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna - DH di Oncologia
Ospedale Generale Prov. Card. G. Panico	Oncologia

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Si rammenta, che è fatto obbligo per gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari/PO ad attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alle schede " raccolta dati informatizzata di arruolamento".

Inoltre, le dispensazioni a carico del SSN, a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA da parte del Farmacista, dovranno essere effettuate dai Servizi Farmaceutici Ospedalieri secondo i propri modelli organizzativi.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Responsabile PO
dott.ssa Maria Cristina Garbino

Il Responsabile AP
dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Sezione
dott.ssa Giovanna Labate

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»;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

ISENTRESS è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) in adulti, adolescenti, bambini e lattanti da 4 settimane di vita in poi

del medicinale «Isentress» sono rimborsate come segue:

Confezione:

100 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustine (pet/alu/ldpe) - 60 bustine - AIC n. 038312056/E (in base 10) 14K63S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 206,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 341,07.

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

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Isentress» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03489

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Keytruda», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 589/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

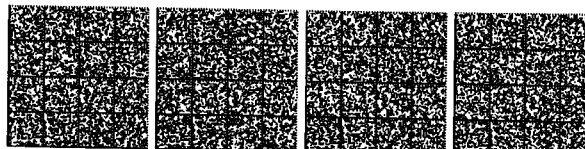
Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

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;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario" e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 il decreto con il quale la società Merck Sharp e Dohme Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale KEYTRUDA;

Vista la determinazione n. 1321/2015 del 14 ottobre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 252 del 29 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 044386011/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 31 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 13 dell'8 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KEYTRUDA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

50 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 1 flaconcino

AIC n. 044386011/E (in base 10) 1BBKQV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1899,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3134,39

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lett. b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR)"

L'azienda farmaceutica rinuncia al beneficio economico attribuito ai medicinali innovativi, relativo alla sospensione delle riduzioni di legge e delle riduzioni selettive di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Applicazione del meccanismo P/V (su base annua con restituzione tramite payback): applicazione di uno sconto progressivo, in base al meccanismo P/V sul proprio fatturato ex factory, al netto delle riduzioni di legge, al netto IVA sulle cessioni al SSN, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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 disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni 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>

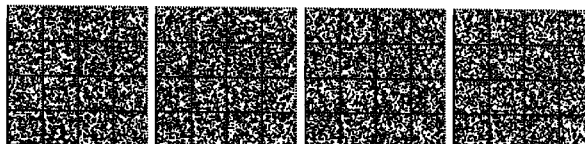
I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KEYTRUDA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).



Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03518

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sorbisterit», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 594/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

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;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera b), viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 il decreto con il quale la società Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sorbisterit»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. AIC n. 039564024, AIC n. 039564036;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SORBISTERIT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«15 g polvere per sospensione orale e rettale» 30 bustine LDPE

AIC n. 039564024 (in base 10) 15RDRS (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 17,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 29,01

Confezione

«15 g polvere per sospensione orale e rettale» 90 bustine LDPE

