



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 657/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Orserdu (elacestrant). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento del Carcinoma mammario.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 657 del 07 maggio 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 114 del 19.05.2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Orserdu (elacestrant) per l'indicazione terapeutica:

- *in monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.*

Tale medicinale è:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA	U
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE	
Protocollo N.0437906/2025 del 01/08/2025	
AOO_RP - Classe: 15.19	
Firmatario: Paolo Stella	



- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL).

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. 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 ...*”.

Con precedenti note agli atti la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per il trattamento del Carcinoma mammario.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale N. 00066 del 29/07/2025 (versione aggiornata del PTR 44.0).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Orserdu (elacestrant), e in **Tab.2**, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tab.1

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo)	Codice EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia -Altamura	Oncologia(Servizio)	970137
P.O. S. Paolo	Oncologia(Servizio)	099410
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia	971186
P.O. Barletta	Radioterapia (Servizio)	099524
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA- Oncologia	099767
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia	967561
P.O. Perrino -Brindisi	Radioterapia	967535
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Oncologia	100590
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602
ASL FG		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Oncologia	970023



Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo)	Codice EDOTTO
P.O. V. Fazzi	Oncologia Univ.	100725
P.O. V.Fazzi	Radioterapia (Servizio)	970001
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969406
ASL TA		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia	968184
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Radioterapia Moscato	968157
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
CDC V. Verde Taranto	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia OORR	968578
AO Univ. OORR Foggia	Radioterapia (Servizio)OORR	968610
AO Univ. OORR Foggia	Servizio Oncologia Lucera	100030
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia	965604
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Radioterapia (Servizio)	965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia	969584
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969570
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Ginecologia e Ostetricia	969576
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Radioterapia (Servizio)	969516
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia	964643
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Radioterapia (Servizio)	968495
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	966232
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Ginecologia e Ostetricia	966211-966647
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov. Card. G.Panico	Oncologia	971402

Tab.2

Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Innovatività Sì/NO	Innovatività con accesso al Fondo L.232/2016 SI/NO
PEMBROLIZUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
ABEMACICLIB	NO	H-RNRL	NO	NO
ALPELISIB	NO	H-RNRL	NO	NO
ATEZOLIZUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
BEVACIZUMAB	Sì	H-OSP	NO	NO
CAPECITABINA	Sì	A-RNRL	NO	NO
DOCETAXEL	Sì	H-OSP	NO	NO

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/forni tura	Innovatività Sì/NO	Innovatività con accesso al Fondo L.232/2016 SI/NO
DOXORUBICINA	Sì	H-OSP	NO	NO
ELACESTRANT	NO	H-RNRL	NO	NO
EPIRUBICINA	Sì	H-OSP	NO	NO
EVEROLIMUS	Sì	H-RNRL	NO	NO
FLUOROURACILE	Sì	H-OSP	NO	NO
FULVESTRANT	Sì	H-RNRL	NO	NO
IPILIMUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
LAPATINIB	NO	H-RNRL	NO	NO
MITOMICINA	Sì	H-OSP	NO	NO
NIVOLUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
OLAPARIB	NO	H-RNRL	Sì	Sì
PACLITAXEL	Sì	H-OSP	NO	NO
PALBOCICLIB	NO	H-RNRL	NO	NO
PERTUZUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
RIBOCICLIB	NO	H-RNRL	NO	NO
SACITUZUMAB GOVITECAN	NO	H-OSP	Sì	Sì
TALAZOPARIB	NO	H-RNRL	NO	NO
TRASTUZUMAB	Sì	H-RNRL	NO	NO
TRASTUZUMAB DERUXTECAN	NO	H-OSP	Sì	SI
TRASTUZUMAB EMTANSINE	NO	H-OSP	NO	NO
TUCATINIB	NO	H-RNRL	NO	NO
VINORELBINE	Sì	H-OSP	NO	NO

Tale ricognizione è stata 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 e somministrazione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti oncologi** si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Responsabile E.Q.
"Registri AIFA e Centri Prescrittori"
Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione
Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it
Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485
Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 657/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Orserdu (elacestrant). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento del Carcinoma mammario.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 657 del 07 maggio 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 114 del 19.05.2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Orserdu (elacestrant) per l'indicazione terapeutica:

- *in monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.*

Tale medicinale è:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL).

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. 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 ...*”.

Con precedenti note agli atti la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per il trattamento del Carcinoma mammario.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale N. 00066 del 29/07/2025 (versione aggiornata del PTR 44.0).

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Orserdu (elacestrant), e in **Tab.2**, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tab.1

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo)	Codice EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia -Altamura	Oncologia(Servizio)	970137
P.O. S. Paolo	Oncologia(Servizio)	099410
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia	971186
P.O. Barletta	Radioterapia (Servizio)	099524
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA- Oncologia	099767
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia	967561
P.O. Perrino -Brindisi	Radioterapia	967535
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Oncologia	100590
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602
ASL FG		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Oncologia	970023



Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo)	Codice EDOTTO
P.O. V. Fazzi	Oncologia Univ.	100725
P.O. V.Fazzi	Radioterapia (Servizio)	970001
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969406
ASL TA		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia	968184
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Radioterapia Moscato	968157
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
CDC V. Verde Taranto	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia OORR	968578
AO Univ. OORR Foggia	Radioterapia (Servizio)OORR	968610
AO Univ. OORR Foggia	Servizio Oncologia Lucera	100030
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia	965604
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Radioterapia (Servizio)	965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia	969584
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969570
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Ginecologia e Ostetricia	969576
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	Radioterapia (Servizio)	969516
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia	964643
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Radioterapia (Servizio)	968495
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	966232
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Ginecologia e Ostetricia	966211-966647
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov. Card. G.Panico	Oncologia	971402

Tab.2

Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Innovatività Sì/NO	Innovatività con accesso al Fondo L.232/2016 SI/NO
PEMBROLIZUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
ABEMACICLIB	NO	H-RNRL	NO	NO
ALPELISIB	NO	H-RNRL	NO	NO
ATEZOLIZUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
BEVACIZUMAB	Sì	H-OSP	NO	NO
CAPECITABINA	Sì	A-RNRL	NO	NO
DOCETAXEL	Sì	H-OSP	NO	NO

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/forni tura	Innovatività Sì/NO	Innovatività con accesso al Fondo L.232/2016 SI/NO
DOXORUBICINA	Sì	H-OSP	NO	NO
ELACESTRANT	NO	H-RNRL	NO	NO
EPIRUBICINA	Sì	H-OSP	NO	NO
EVEROLIMUS	Sì	H-RNRL	NO	NO
FLUOROURACILE	Sì	H-OSP	NO	NO
FULVESTRANT	Sì	H-RNRL	NO	NO
IPILIMUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
LAPATINIB	NO	H-RNRL	NO	NO
MITOMICINA	Sì	H-OSP	NO	NO
NIVOLUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
OLAPARIB	NO	H-RNRL	Sì	Sì
PACLITAXEL	Sì	H-OSP	NO	NO
PALBOCICLIB	NO	H-RNRL	NO	NO
PERTUZUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
RIBOCICLIB	NO	H-RNRL	NO	NO
SACITUZUMAB GOVITECAN	NO	H-OSP	Sì	Sì
TALAZOPARIB	NO	H-RNRL	NO	NO
TRASTUZUMAB	Sì	H-RNRL	NO	NO
TRASTUZUMAB DERUXTECAN	NO	H-OSP	Sì	SI
TRASTUZUMAB EMTANSINE	NO	H-OSP	NO	NO
TUCATINIB	NO	H-RNRL	NO	NO
VINORELBINE	Sì	H-OSP	NO	NO

Tale ricognizione è stata 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 e somministrazione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti oncologi** si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv. riconosciuti.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Responsabile E.Q.
"Registri AIFA e Centri Prescrittori"
Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione
Dott. Paolo Stella

PAOLO
STELLA
01.08
.2025
10:35:10
UTC



www.regione.puglia.it
Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485
Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537

IL PRESIDENTE

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

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, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la Determinazione del Direttore Generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al Dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica”, con particolare riferimento all’art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante “Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Visto l'art.17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, recante “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determinazione AIFA n. 143/2023 del 04/12/2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 293 del 16/12/2023, recante “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di elacestrant, «Orserdu»”;

Vista la domanda presentata in data 20/02/2024 con la quale la Società STEMLINE THERAPEUTICS BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale ORSERDU (elacestrant);

Visto il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 13-17/01/2025;

Vista la delibera n. 13 del 12/02/2025 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA in cui viene richiesto un approfondimento istruttorio da parte della Commissione Scientifica ed Economica ;

Visto il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 17-21/03/2025;

Vista la delibera n. 24 del 10/04/2025 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ORSERDU (elacestrant) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

ORSERDU in monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.

Confezione

“86 mg - compressa rivestita con film - uso orale – blister (alluminio/alluminio)” 28 compresse

AIC n. 050896012/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 2.833,33

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4.676,13

Confezione

“345 mg - compressa rivestita con film - uso orale – blister (alluminio/alluminio)” 28 compresse

AIC n. 050896024/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 8.500,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 14.028,40

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio Sanitario Nazionale.

Validità del contratto

24 mesi

ART. 2**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORSERDU (elacestrant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL).

ART. 3**(disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 07/05/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò