



**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. 767/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Fruzaqla (fruqintinib). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento del Cancro del colon-retto.**

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 767 del 04 giugno 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 138 del 17.06.2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Fruzaqla (fruqintinib) per l'indicazione terapeutica:

- *in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che sono stati precedentemente trattati con le terapie standard disponibili, incluse le chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, agenti anti-VEGF e agenti anti-EGFR e che hanno manifestato progressione o sono risultati intolleranti al trattamento con trifluridina-tipiracil o con regorafenib.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;

**[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

U

REGIONE PUGLIA

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE

Protocollo N.0437909/2025 del 01/08/2025

AOU\_RP - Classe: 15.19

Firmatario: Paolo Stella, Francesco Brunetti

- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (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 Cancro del colon-retto.

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 Fruzaqla (fruquintinib), 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
<b>ASL BA</b>		
P.O. della Murgia -Altamura	Oncologia(Servizio)	970137
P.O. S. Paolo	Oncologia(Servizio)	099410
<b>ASL BT</b>		
P.O. Barletta	Oncologia	971186
P.O. Barletta	Radioterapia (Servizio)	099524
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA- Oncologia	099767
<b>ASL BR</b>		
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
<b>ASL FG</b>		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562



<b>Centri</b>	<b>U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo)</b>	<b>Codice EDOTTO</b>
<b>ASL LE</b>		
P.O. V.Fazzi	Oncologia	970023
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
<b>ASL TA</b>		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia	968184
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Radioterapia Moscati	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
<b>AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>		
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	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
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov. Card. G.Panico	Oncologia	971402

**Tab.2**

<b>Principio attivo</b>	<b>Brevetto scaduto SI/NO</b>	<b>Classe di rimborsabilità/fornitura</b>	<b>Innovatività SI/NO</b>	<b>Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO</b>
PEMBROLIZUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
CAPECITABINA	Sì	A-RNRL	NO	NO
CETUXIMAB (648/96)	NO	H-OSP	NO	NO
ENCORAFENIB	NO	H-RNRL	NO	NO
FRUQUINTINIB	NO	A-PHT-RNRL	NO	NO
IPILIMUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
IRINOTECAN	Sì	H-OSP	NO	NO
FLUOROURACILE	Sì	H-OSP	NO	NO



**REGIONE  
PUGLIA**

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

NIVOLUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
RALTITREXED	NO	H-OSP	NO	NO
RAMUCIRUMAB	NO	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.

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](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto: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. 767/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Fruzaqla (fruquintinib). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento del Cancro del colon-retto.**

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 767 del 04 giugno 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 138 del 17.06.2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Fruzaqla (fruquintinib) per l'indicazione terapeutica:

- *in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che sono stati precedentemente trattati con le terapie standard disponibili, incluse le chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, agenti anti-VEGF e agenti anti-EGFR e che hanno manifestato progressione o sono risultati intolleranti al trattamento con trifluridina-tipiracil o con regorafenib.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;

**[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (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 Cancro del colon-retto.

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 Fruzaqla (fruquintinib), 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
<b>ASL BA</b>		
P.O. della Murgia -Altamura	Oncologia(Servizio)	970137
P.O. S. Paolo	Oncologia(Servizio)	099410
<b>ASL BT</b>		
P.O. Barletta	Oncologia	971186
P.O. Barletta	Radioterapia (Servizio)	099524
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA- Oncologia	099767
<b>ASL BR</b>		
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
<b>ASL FG</b>		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562



<b>Centri</b>	<b>U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo)</b>	<b>Codice EDOTTO</b>
<b>ASL LE</b>		
P.O. V.Fazzi	Oncologia	970023
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
<b>ASL TA</b>		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia	968184
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Radioterapia Moscati	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
<b>AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>		
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	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
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov. Card. G.Panico	Oncologia	971402

**Tab.2**

<b>Principio attivo</b>	<b>Brevetto scaduto SI/NO</b>	<b>Classe di rimborsabilità/fornitura</b>	<b>Innovatività SI/NO</b>	<b>Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO</b>
PEMBROLIZUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
CAPECITABINA	Sì	A-RNRL	NO	NO
CETUXIMAB (648/96)	NO	H-OSP	NO	NO
ENCORAFENIB	NO	H-RNRL	NO	NO
FRUQUINTINIB	NO	A-PHT-RNRL	NO	NO
IPILIMUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
IRINOTECAN	Sì	H-OSP	NO	NO
FLUOROURACILE	Sì	H-OSP	NO	NO



**REGIONE  
PUGLIA**

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

NIVOLUMAB	NO	H-OSP	NO	NO
RALTITREXED	NO	H-OSP	NO	NO
RAMUCIRUMAB	NO	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.

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

Francesco  
Brunetti  
01.08.2025  
11:25:07  
GMT+01:00



**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



PAOLO  
STELLA  
01.08  
.2025  
09:14:39  
UTC



**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 legge 30 dicembre 2024 (legge bilancio 2025) che all’articolo 1, comma 324 prevede che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativamente alla quota minima

spettante ai farmacisti, a decorrere dall'anno 2025 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche e per i grossisti, rispettivamente, nella percentuale del 66 per cento e del 3,65 per cento;

**Vista** la determinazione AIFA n. 616/2024 del 22/10/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 256 del 31/10/2024, recante “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di fruquintinib, «Fruzaqla»”;

**Vista** la domanda presentata in data 29/07/2024 con la quale la Società TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale FRUZAQLA (fruquintinib);

**Visto** il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 07-11/04/2025;

**Vista** la delibera n. 30 del 14/05/2025 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 FRUZAQLA (fruquintinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

#### **Indicazione terapeutica autorizzata ed oggetto della negoziazione:**

FRUZAQLA, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che sono stati precedentemente trattati con le terapie standard disponibili, incluse le chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, agenti anti-VEGF e agenti anti-EGFR e che hanno manifestato progressione o sono risultati intolleranti al trattamento con trifluridina-tipiracil o con regorafenib.

#### **Confezione**

“1 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)” 21 capsule

AIC n. 051360016/E (in base 10)

#### **Classe di rimborsabilità**

A

#### **Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 1.000,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 1.650,40

**Confezione**

“5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)” 21 capsule

AIC n. 051360028/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 4.000,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 6.601,60

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.

Fermo restando il prezzo ex-factory di cui al presente articolo, pari al 66,65 % del prezzo al pubblico [in alternativa ove previsto: 58,65% nel caso di medicinali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39], in caso di erogazione nell'ambito del canale convenzionale, il titolare di AIC cede il valore, corrispondente alla quota di spettanza dello 0,65%, al grossista la cui quota, pertanto, passa dal 3% al 3,65% del prezzo di vendita al pubblico della specialità medicinale oggetto della presente determinazione.

**Validità del contratto**

24 mesi

**ART. 2****(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

**ART. 3****(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FRUZAQLA (fruquintinib) 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, internista (RNRL).

**ART. 4**  
**(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 04/06/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò