



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/11994
PROTOCOLLO USCITA
Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

07 OTT. 2014

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

e.p.c. Al Dirigente Servizio APS

Ufficio sistemi informativi e

flussi informativi

Al Direttore Generale AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

Loro Sedi

Oggetto: Determina AIFA del 04 Settembre 2014 in merito alla specialità medicinale Yervoy (Ipilimumab).Centri prescrittori.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n.901 del 04 settembre 2014, pubblicata sulla G.U. n.214 del 15.09.14, che si allega in copia, ha richiesto l'individuazione dei centri prescrittori per la specialità medicinale Yervoy (Ipilimumab), per le nuove indicazioni terapeutiche.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità in classe H;

- ai fini della fornitura soggetta a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Pertanto, nelle more dell'adozione di idoneo provvedimento dirigenziale di individuazione dei Centri prescrittori, si autorizzano le Unità Operative/day hospital/ambulatori di oncologia e dermatologia, ufficialmente accreditati nel sistema Edotto e già riconosciute dalle direzioni aziendali, qui di seguito riportate:

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Yervoy

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale S. Paolo	U.O.S.V.D. Ambulatorio Oncologia
Ospedale Di Venere	U.O.S.V.D. Ambulatorio Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale (Ambulatorio Oncologia)
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia
Ospedale Trani	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia, Dermatologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna - Day Hospital di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia, Dermatologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Ospedale Scorrano	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oncologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia, medicina interna
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia, Dermatologia, Chirurgia Generale
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Oncologia

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente dell' Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro



[Home](#)

Comunicazione su Registro Yervoy (16/09/2014)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

16/09/2014

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione della Determina n. 901/2014 nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 15/09/2014, a partire dal 16/09/2014 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Yervoy per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- YERVOY e' indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti

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 a partire dalla giornata di domani 17/09/2014.

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 che il medicinale verrà rilasciato in forma chiusa, pertanto i referenti regionali, che non lo avessero ancora fatto, potranno procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema nell'apposita worklist.

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.

Unità Registri per il Monitoraggio Protocolli dei Farmaci - Gestione Banca Dati Esperti

Allegati

 [Determina n. 901/2014](#)

Argomenti correlati

- [Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio](#)

[Note Legali](#) [Responsabile](#) [Privacy](#) [Guida](#) [FAQ](#) [Monitoraggio](#) [Come fare per](#)
[Servizi di egovernment](#) [di futura attivazione](#) [URP](#) [Accessibilità](#) [Mappa](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016073/E (in base 10) 148529 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1695,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2797,43;

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016085/E (in base 10) 14852P (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1770,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2921,21.

Validità del contratto: 24 mesi.

Ai prezzi non vengono applicate le riduzioni di legge a causa dell'attribuzione dell'innovatività potenziale fino alla prevista rivalutazione da parte della CTS, prevista tra 12 mesi.

Cost Sharing come da condizioni negoziali.

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

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 e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revlimid» (lenalidomide) 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-ematologo-internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07061

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 901/2014).

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività 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 S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

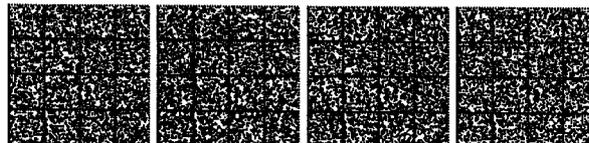
Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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;

Vista la delibera CIPE 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»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 marzo 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 15 aprile 2014;

Vista la deliberazione n. 17 in data 27 maggio 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

«YERVOY è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti». del medicinale YERVOY (ipilimumab) sono rimborsate come segue:

Confezione:

«5 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 10 ml» 1 flaconcino – A.I.C. n. 041275013/E (in base 10) 17CMN5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità; H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.250,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.014,20

Confezione:

«5 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 40 ml» 1 flaconcino – A.I.C. n. 041275025/E (in base 10) 17CMNK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28.056,80

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Payment by result come da condizioni negoziali.

Si conferma il tetto di spesa complessivo sull'Ex Factory vigente previsto dalla determina autorizzativa per il secondo anno di commercializzazione del farmaco: € 50 mln/anno.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo

precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I Tetto di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note Aifa.

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, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

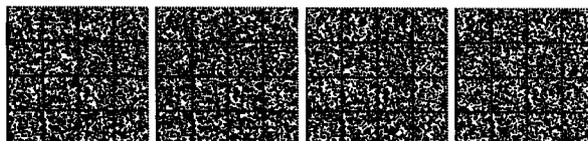
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

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

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YERVOY (ipilimumab) 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, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07106

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Zytiga» (abiraterone acetato). (Determina n. 927/2014).

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività 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 S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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;

Vista la delibera CIPE 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»;

Vista la domanda con la quale la ditta Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10 marzo 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 in data 24 giugno 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: Trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.

del medicinale ZYTIGA (abiraterone acetato) sono rimborsate come segue:

Confezione: «250 mg - compressa - uso orale - flacone» 120 compresse - A.I.C. n. 041427016/E (in base 10) 17J828 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3850,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6354,00.

Validità del contratto: 24 mesi.

Cost Sharing secondo le condizioni negoziali.

