



Prot. n. AOO/081/ 4570 del

25 SET. 2018

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale
U.O. e Distretti interessati)**

**Rapp. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera
U.O. interessate)**

Exprivia Helthcare It S.r.l.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A.

Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n.1362/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Zejula (Niraparib). Ricognizione e
aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei
farmaci per il trattamento del carcinoma ovarico.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.1362 del 24 agosto 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 219 del 20.09.2018, che si allega, ha disposto la rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale Zejula (Niraparib) per la seguente indicazione terapeutica:

- *come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.*

Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;



- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Pertanto, considerato che il farmaco in oggetto è stato classificato dall'AIFA quale farmaco e che, secondo quanto disposto dall'art.10 comma 2, D.L. n.158/2012 convertito in L. n.189/2012 *"le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale erogati attraverso gli ospedali e le Aziende Sanitarie Locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica (, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n.197/CSR)", indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali", si riportano di seguito, in tabella 2, i centri autorizzati alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto che costituisce altresì aggiornamento e ricognizione dei centri autorizzati alla prescrizione delle specialità medicinali per il trattamento del carcinoma ovarico, di cui alla tabella 1.*

Farmaci per il trattamento del Carcinoma ovarico soggetti a diagnosi e prescrizione da parte di Centri Autorizzati dalla Regione Puglia:

Tab. 1

Specialità medicinale	Principio attivo	Classe di rimborsabilità/fornitura
Avastin	Bevacizumab	H-OSP
Yondelis	Trabectedina	H-OSP
Lynparza	Olaparib	H-RNRL
Zejula	Niraparib	H-RNRL



**Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione (esclusivamente specialista oncologo)
della specialità medicinale in oggetto**

Tab. 2

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo)	CODICE EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia - Altamura	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	098917
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	969831
P.O. Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. Oncologia	098377
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia	971186
P.O. Trani	Medicina Interna-Amb. Oncologia	098359
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia	967561
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-DH Oncologia	967631
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	Medicina Interna-DH Oncologia	969796
P.O. Lucera	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	098213
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Oncologia	970023
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. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
CDC Villa Verde Taranto	Oncologia	965799



AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia	968578
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia	965604
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ginecologia e Ostetricia Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969584 969576 969570
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Ginecologia e Ostetricia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	964643 966211-966647 966232
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	971402

Tale ricognizione ed aggiornamento 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 della specialità medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata **esclusivamente ai medici oncologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Day Hospital/Ambulatori riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.



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

Considerato che la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, non appena sarà attivo il registro web based, consentirà alla Regione Puglia di monitorare l'appropriatezza prescrittiva, s'invitano gli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti dei servizi farmaceutici, a riversare con la massima sollecitudine i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni cartacee.

La prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO, mediante la funzionalità "prescrizione on line", per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

La dispensazione a domicilio della specialità medicinale in oggetto, dovrà essere effettuate da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

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



Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Raolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 agosto 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Zejula». (Determina n. 1362/2018). (18A05991)

(GU n.219 del 20-9-2018)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale ZEJULA, autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 novembre 2017 e inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/17/1235/001 - 100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 84X1 capsule (dose unitaria)

EU/1/17/1235/002 - 100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 56X1 capsule (dose unitaria)

EU/1/17/1235/003 - 100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 28X1 capsule (dose unitaria)

Titolare A.I.C.: Tesaro UK Limited, 55 Baker Street, Londra W1U 7EU, Regno Unito.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016,

vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

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

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

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

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

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

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella 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 nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

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 sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista le domande con le quali la ditta Tesaro UK Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 gennaio 2018 e del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

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

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

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

Confezioni:

100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 84X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690017/E (in base 10);

100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 56X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690029/E (in base 10);

100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 28X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690031/E (in base 10);

Indicazioni terapeutiche: Zejula e' indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale Zejula e' classificata come segue:

Confezione:

100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 84X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690017/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8.601,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14.195,42.

Confezione:

100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 56X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690029/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.734,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.463,61;

Confezione:

100 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/AL) 28X1 capsule (dose unitaria) - AIC n. 045690031/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.867,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.731,81.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, in base alle condizioni negoziali.

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 disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

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

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

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

Alla specialita' Zejula viene riconosciuta l'innovativita' terapeutica condizionata per l'indicazione:

«Zejula e' indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino»

da cui consegue:

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1 comma 1 dell'accordo Stato-Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR);

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zejula e' 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. 4

Disposizioni finali

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

Roma, 24 agosto 2018

Il direttore generale: Melazzini