



Prot. n. AOO/081/ 5279 del

5 NOV. 2018

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere e 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)
Loro Sedi**

**Oggetto: Determinazione AIFA n.1597/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Yervoy (Ipilimumab). Regime di rimborsabilità a
seguito di una nuova indicazione terapeutica. Ricognizione e
aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei
farmaci per il trattamento del melanoma.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.1597 del 04 ottobre 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 243 del 18.10.2018, che si allega, ha disposto la rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale Yervoy (Ipilimumab). per la nuova indicazione terapeutica:

- *trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni*

Tale specialità medicinale è:

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

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 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 ...".

Pertanto si riportano di seguito, in tabella 1, 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 melanoma, di cui alla tabella 2.

**Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto
Tab. 1**

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo)	CODICE EDOTTO	Autorizzazione alla prescrizione dei farmaci di cui alla Tab. 2
ASL BA			
P.O. della Murgia - Altamura	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	098917	(*), (#), (o)
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	969831	(*), (#), (o)
P.O. Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. Oncologia	098377	(*), (#), (o)
ASL BT			
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia (Servizio)	971186 099524	(*), (#), (o)
P.O. Trani	Medicina Interna-Amb. Oncologia	098359	(*), (#), (o)
ASL BR			
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia	967561 RT11	(*), (#), (o)



P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-DH Oncologia	967631	(*), (#), (o)
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602	(*), (#), (o)
ASL FG			
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545	(*), (#), (o)
P.O. San Severo	Medicina Interna-DH Oncologia	969796	(*), (#), (o)
P.O. Lucera	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	098213	(*), (#), (o)
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562	(*)
ASL LE			
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia (Servizio)	970023 970001	(*), (#), (o)
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276	(*), (#), (o)
P.O. Casarano	Oncologia	971275	(*), (#), (o)
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047	(*), (#), (o)
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074	(*), (#), (o)
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969406	(*), (#), (o)
ASL TA			
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Radioterapia Moscati	968184 968157	(*), (#), (o)
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212	(*), (#), (o)
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914	(*), (#), (o)
CDC Villa Verde Taranto	Oncologia	965799	(*), (o)
AAOO Univ. - IRCCS - EE			
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Radioterapia (Servizio)	968578 968610	(*), (#), (o)
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia (Servizio)	965604 965606	(*), (#), (o)
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546	(*), (#), (o)



Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Radioterapia (Servizio)	969584 969516	(*) , (#) , (o)
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Radioterapia (Servizio) Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	964643 968495 966232	(*) , (#) , (o)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578	(*) , (#) , (o)
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	971402	(*) , (#) , (o)

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

Tab. 2

Nome Commerciale Specialità Medicinale	Principio Attivo	Classe Rimborsabilità
Cotellic	Cobimetinib emifumarato	H-RNRL (*)
Keytruda	Pembrolizumab	H-OSP (#)
Mekinist	Trametinib dimetilsulfossido	H-RNRL (*)
Opdivo	Nivolumab	H-OSP (#)
Tafinlar	Dabrafenib mesilato	H-RNRL (*)
Yervoy	Ipilimumab	H-OSP (o)
Zelboraf	Vemurafenib	H-RNRL (*)

LEGENDA	
Farmaci H-RNRL di cui alla tab. 2	(*)
Farmaci H-OSP Innovativi Oncologici di cui alla tab. 2	(#)
Farmaci H-OSP NON Innovativi di cui alla tab. 2	(o)

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>. Il monitoraggio di tale estensione d'indicazione sarà gestito dalla piattaforma web-based AIFA attraverso il medesimo registro dell'indicazione nei pazienti adulti.

La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, ad uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri per la esclusiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

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

Infine si rammenta che, per quanto concerne le specialità medicinali riportate in Tab. 2 riferibili ai farmaci Innovativi con accesso al fondo ministeriale di cui alla L. 232/2016, in linea con le disposizioni di cui al Decreto del Ministero Salute 16/02/2018, nonché con le disposizioni regionali in materia di farmaci innovativi (nota prot. n. 5922 del 12/12/2017



del Servizio Politiche del Farmaco), l'acquisto relativo a detti farmaci (#), ai fini del corretto accesso al relativo fondo, è consentito solo alle strutture pubbliche del SSR mentre l'utilizzo in ambito ospedaliero nei Centri autorizzati riferibili alle Strutture Private accreditate del SSR è soggetto al rispetto dei protocolli d'intesa sottoscritti con le Aziende Sanitarie locali territorialmente competenti;

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. Paola Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 ottobre 2018

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Yervoy», rimborsate dal servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1597/2018). (18A06643)

(GU n.243 del 18-10-2018)

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, 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 è 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 s.m.i.;

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 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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

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

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che

dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale»;

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 concernente i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

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

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

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

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol Myers Squibb S.r.l. in data 14 marzo 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale YERVOY;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica che nella seduta del 11 giugno 2018, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilita' delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Yervoy;

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

Determina:

Art. 1

Rimborsabilita' delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale Yervoy:

«YERVOY e' indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di eta' pari o superiore a 12 anni» e' rimborsata dal SSN senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti.

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>.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2

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, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: Massimi