



Prot. n. AOO/197/1836 del 15.06.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 394/2022 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Xtandi (Enzalutamude) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 394 del 23 maggio 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 128 del 03.06.2022, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Xtandi (Enzalutamude) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.*

Tale medicinale è:

- 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, urologo (RNRL).

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Xtandi (Enzalutamude) per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 394/2022.

Tab.1

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo, urologo)	CODICE EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia - Altamura	Medicina Interna/Gen.-Serv. di Oncologia Urologia	970137 099705
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Serv. di Oncologia	099410
P.O. Molfetta	Urologia	098381
P.O. Di Venere	Urologia	969701
P.O. Monopoli	Urologia	969738
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia (Servizio)	971186 099524
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA- Oncologia	099767
P.O. Bonomo Andria	Urologia	969144
ASL BR		
P.O. Perrino - Brindisi	Oncologia Radioterapia Urologia	967561 967535 967550
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 Urologia	969545 971113
P.O. San Severo	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia (Servizio) Urologia	970023 970001 970014
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia Urologia	971275 970113



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
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Urologia Radioterapia Moscato	968184 968173 968157
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
Ospedale Civile Martina Franca	Urologia	964909
CDC V. Verde Taranto	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia OORR Radioterapia (Servizio) OORR Servizio Oncologia Lucera Urologia	968578 968610 100030 968703
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia (Servizio) Urologia	965604 965606 100012
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Radioterapia (Servizio) Urologia	969584 969516 969579
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Radioterapia (Servizio) Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia) Urologia I Universitaria Urologia II Universitaria	964643 968495 966232 966290 966287
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia Urologia	099578 969455
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia Urologia	971402 969509

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. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti oncologi e urologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

La prescrizione del medicinale in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Sistema Informativo Regionale EDOTTO, mediante la funzionalità "**prescrizione on line**", per consentire le successive fasi di monitoraggio.

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

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. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.
Distinti saluti.

AP/

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
15.06.2022 08:42:23
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
15.06.2022
08:56:49 UTC

«10 mg/20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister
OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048574026 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,94;

«10 mg/40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister
OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048574038 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,39.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03258

DETERMINA 23 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xtandi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 394/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero 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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina 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 determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

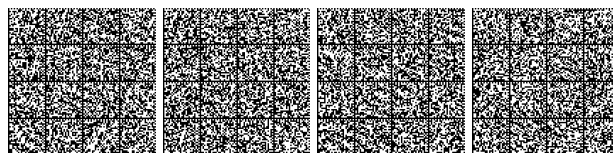
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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 articoli 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 successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;



Vista la determina 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 determina AIFA n. 1926/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 286, del 7 dicembre 2017, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Wakix", "Xtandi" e "Zebinix", approvati con procedura centralizzata.»;

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2021, con la quale la società Astellas Pharma Europe B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso e la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Xtandi» (enzalutamide);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, 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

La nuova indicazione terapeutica del medicinale XTANDI (enzalutamide):

«Xtandi» è indicato per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (*metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC*) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.

e le indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Xtandi» è indicato per:

il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (*castration resistant prostate cancer, CRPC*);

il trattamento di uomini adulti con *CRPC* metastatico, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata;

il trattamento di uomini adulti con *CRPC* metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«40 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PVC/PCTFE/ALU)» 112 compresse

A.I.C. n. 042868024/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.773,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.226,96;

«80 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PVC/PCTFE/ALU)» 56 compresse

A.I.C. n. 042868036/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.773,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.226,96.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa complessivo sull'*ex factory*, pari a euro 105 Mln/dodici mesi, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui alla presente proposta di accordo. In caso di superamento della soglia di fatturato nei dodici mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, 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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 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 Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi,



ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto annuale di 105 Mln di euro.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1176 del 7 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 248 del 16 ottobre 2021, relativamente alle confezioni con A.I.C. 042868024 e 842868036, che pertanto si estingue *in parte qua*.

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: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xtandi» (enzalutamide) 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, urologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina 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, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03259

DETERMINA 23 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zavicefta». (Determina n. 391/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero 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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina 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 determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

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»;

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

