



Prot. n. AOO/197/2106 del 13.07.2022

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.

Sogg. Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA n. 337/2022 in merito al regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano Ontozry (Cenobamato). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 337 del 9 maggio 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 120 del 24.05.2022, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano Ontozry (Cenobamato):

- *terapia aggiuntiva delle crisi convulsive a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti affetti da epilessia che non sono stati adeguatamente controllati nonostante una storia di trattamento con almeno due medicinali antiepilettici*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A-PHT;



- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-neurologo (RRL);
- sottoposto a prescrizione, secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 (PHT prontuario della distribuzione diretta) pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 4.11.2004

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i è stata istituita 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 ..."*.

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF nel corso della riunione del 13.07.2022 è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto, come da verbale agli atti, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR si riportano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione dello stesso per l'indicazione autorizzata di cui alla Determinazione AIFA n. 337/2022.

Tab. 1

ASL	ASL-AOU-EE-IRCCS	U.O./SERV.-(specialisti in neurologia)	CODICE EDOTTO
BA	AOU Policlinico - Bari	Neurologia Universitaria Amaducci Neurologia Universitaria Puca Neurologia Ospedaliera	966245 966243 966250
BA	P.O. E.E. Miulli	Neurologia	969466
BA	P.O. Di Venere	Neurologia	969698
BA	P.O della Murgia Altamura	Neurologia Neurologia 2	99704 970158
BA	P.O. Monopoli	Neurologia	969736
BA	P.O. San Paolo	Neurologia Epilessia ed EEG Età evolutiva	99409 099960
BR	P.O. Perrino	Neurologia	967547
BR	IRCCS Medea	Neuroriabilitazione	968687



BT	P.O. Andria	Neurologia	969138
BT	P. O. Barletta	Neurologia	969208
FG	OORR Foggia	Neurologia Universitaria Neurologia Ospedaliera	965752 965748
FG	P.O. Casa Soll. Soff.	Neurologia	969573
LE	P.O. V. Fazzi	Neurologia	970011
LE	P.O. Casarano	Neurologia	970112
LE	P.O. Copertino	Serv. Neurologia	98419
LE	P.O. E.E. Panico	Neurologia	971371
TA	P.O. SS Annunziata/Moscato	Neurologia	968170

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'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco in oggetto, che si dispone essere riservata esclusivamente ai **medici neurologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi 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 a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta 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 all'acquisto 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. 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.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
13.07.2022
15:26:14
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
13.07.2022
15:38:21 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022

Regime di rimborsabilit  e prezzo del medicinale per uso umano
«Ontozry». (Determina n. 337/2022). (22A03014)

(GU n.120 del 24-5-2022)

Per il regime di rimborsabilit  e prezzo di vendita del
medicinale «Ontozry» (cenobamato) - autorizzata con procedura
centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del
n. (2021) 2317 del 26 marzo 2021 ed inserita nel registro comunitario
dei medicinali con il numero:

EU/1/21/1530/001;
EU/1/21/1530/002;
EU/1/21/1530/003;
EU/1/21/1530/004;
EU/1/21/1530/005;
EU/1/21/1530/006;
EU/1/21/1530/007;
EU/1/21/1530/008;
EU/1/21/1530/009;
EU/1/21/1530/010;
EU/1/21/1530/011;
EU/1/21/1530/012;
EU/1/21/1530/013.

Titolare A.I.C.: Angelini Pharma S.p.a.

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 in
Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140
del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con
cui il dott. Nicola Magrini e' 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 e' 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 e' 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 attivita' 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 modalita' 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 piu' 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 domanda presentata in data 30 aprile 2021 con la quale la societa' Arvelle Therapeutics B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Ontozry» (cenobamato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il trasferimento di titolarita' del medicinale «Ontozry» (cenobamato) dalla societa' Arvelle Therapeutics B.V. alla societa' Angelini Pharma S.p.a. autorizzato con decisione della Commissione europea n. C(2021) 7919 del 28 ottobre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 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 rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

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

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale «Ontozry» (cenobamato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film + 12,5 mg compresse in blister (PVC/ALU)» confezione iniziale: 28 compresse (14 x 25 mg + 14 x 12,5 mg) - A.I.C. n. 049442015/E (in base 10);
 «50 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442027/E (in base 10);
 «50 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442039/E (in base 10);
 «50 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 049442041/E (in base 10);
 «100 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442054/E (in base 10);
 «100 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442066/E (in base 10);
 «100 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 049442078/E (in base 10);
 «150 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442080/E (in base 10);
 «150 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442092/E (in base 10);
 «150 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 049442104/E (in base 10);
 «200 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442116/E (in base 10);
 «200 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442128/E (in base 10);
 «200 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 049442130/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche

«Ontozry» e' indicato come terapia aggiuntiva delle crisi convulsive a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti affetti da epilessia che non sono stati adeguatamente controllati nonostante una storia di trattamento con almeno due medicinali antiepilettici.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale «Ontozry» (cenobamato) e' classificato come segue ai fini della rimborsabilita'.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442054/E (in base 10);
 classe di rimborsabilita': A;
 prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 77,98;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,70;
 «50 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442027/E (in base 10);
 classe di rimborsabilita': A;
 prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 77,98;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,70;
 «150 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442080/E (in base 10);
 classe di rimborsabilita': A;
 prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 77,98;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,70;
 «200 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442116/E (in base 10);
 classe di rimborsabilita': A;
 prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 77,98;
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,70;

«100 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28
compresse - A.I.C. n. 049442066/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 155,98;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,43;
«150 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28
compresse - A.I.C. n. 049442092/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 155,98;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,43;
«50 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28
compresse - A.I.C. n. 049442039/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 155,98;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,43;
«200 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28
compresse - A.I.C. n. 049442128/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 155,98;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,43;
«25 mg compresse rivestite con film + 12,5 mg compresse in
blister (PVC/ALU)» confezione iniziale: 28 compresse (14 x 25 mg + 14
x 12,5 mg) - A.I.C. n. 049442015/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': A;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 155,98;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,43

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.

La societa', 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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3

Condizioni e modalita' 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. 4

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ontozry»
(cenobamato) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione
medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri
ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Art. 5

Disposizioni finali

La presente determina 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, 9 maggio 2022

Il dirigente: Trotta