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 / 8494 10 GIU. 2015
PROTOCOLLO USCITA
Trasmissione a mezzo fax e posta elettronica ai sensi dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliero Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite ai Centri Autorizzati e alle U.O. di Farmacia Osp.)

Ai Responsabili Area Farmaceutica

e.p.c. Al Dirigente Servizio SIIS
Ufficio sistemi informativi e flussi informativi

Al Direttore Generale AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Loro Sedi

Oggetto: Determinazione AIFA n. 578/2015 in merito alla specialità medicinale Jetrea (ocriplasmina). Centri prescrittori

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n.578 del 11 maggio 2015, pubblicata sulla G.U. n.121 del 27.05.15 , che si allega in copia, ha richiesto l'individuazione dei centri prescrittori per la specialità medicinale Jetrea (ocriplasmina) per il trattamento della trazione

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

vitreomaculare(VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron.

Questo Ufficio, con Determinazione Dirigenziale n.80 del 16.03.2015, preso atto delle disposizioni impartite dall'AIFA, ha riconosciuto i centri regionali preposti alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Eylea (aflibercept), Lucentis (ranibizumab) e Macugen (pegaptabib) per il trattamento delle patologie oculari e loro specifiche indicazioni.

Pertanto, alla luce di tutto quanto disposto si riportano di seguito i Centri preposti al trattamento e prescrizione del nuovo Registro Jetrea "trattamento della trazione vitreomaculare":

CENTRI	U.O.-Serv. Ambul.
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Oculistica
Ospedale Putignano	Oculistica
Ospedale Di Venere	Oculistica
Ospedale Terlizzi	Oculistica
Pol. Territoriale di Grumo Appula (DSS 55)	Oculistica
Pol. Territoriale di Conversano (DSS 62)	Oculistica
Pol. Territoriale di Triggiano (DSS 60)	Oculistica
ASL BT	
Ospedale Andria	Oculistica
Ospedale Barletta	Oculistica
ASL BR	
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oculistica

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Ospedale Mesagne	Oculistica
Pol. Territoriale di Fasano (DSS 2)	Oculistica
Pol. Territoriale di Ceglie Messapica (DSS 3)	Oculistica
Pol. Territoriale di Mesagne (DSS 4)	Oculistica
ASL FG	
Ospedale Tatarella Cerignola	Oculistica
Ospedale Maselli S. Severo	Oculistica
Ospedale Lucera	Oculistica
ASL LE	
Ospedale V. Fazzi	Oculistica
Ospedale Galatina	Oculistica
Ospedale Gallipoli	Oculistica
Pol. Territoriale Nardò DSS 53	Oculistica
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati	Oculistica
Ospedale Manduria	Oculistica
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oculistica
Casa Sollievo della Sofferenza	Oculistica
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oculistica
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Oculistica
AO Univ. Policlinico Bari	Oculistica

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

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

I Direttori Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti al trattamento e prescrizione delle specialità in oggetto si devono attenere scrupolosamente ai Centri individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle Unità Operative riconosciute.

Infine, a seguito di attento e scrupolo monitoraggio delle schede terapeutiche AIFA la dispensazione della specialità dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici e dalle Farmacie Ospedaliere.

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario Uff. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Responsabile AP
dott. Pietro Lecci

Il Dirigente di Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELIQUIS (apixaban) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse - n. A.I.C. 041225145/E (in base 10) 17B2XT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 32,90.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 54,30.

Validità del contratto: 24 mesi.

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

Meccanismo prezzo/volume annuo per tutte le confezioni e per tutte le indicazioni terapeutiche con payback annuale a carico dell'azienda, come da condizioni negoziali.

Restano invariate le precedenti condizioni negoziali autorizzate.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELIQUIS (apixaban) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

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, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03865

DETERMINA 11 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jetrea», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 578/2015).

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;

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 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;

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»;

Visto il decreto con il quale la società Thrombogenics NV è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Jetrea (ocriplasmina);

Vista la determinazione n. 581/2013 del 17 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 del 5 luglio 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Thrombogenics NV ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. da 042736013/E;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica in merito alla specialità medicinale Jetrea;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso in merito alla specialità medicinale Jetrea;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JETREA (ocriplasmina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 0,5mg/0,2 ml - Concentrato per soluzione iniettabile - Uso intravitreale - Flaconcino (Vetro) - 0,2 ml - 1 Flaconcino - N. A.I.C. 042736013/E (in base 10) 18S6DF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2.985,66.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4.927,53.

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

Trasmissione semestrale dei dati di vendita a carico dell'azienda, come da 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 disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni 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.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JETREA (ocriplasmina) 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 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, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03866

DETERMINA 11 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 581/2015).

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;

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

Home

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro SMR JETREA (03/06/2015)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

03/06/2015

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del 27/05/2015, a partire dal 11/06/2015 sarà possibile utilizzare in ***regime di rimborsabilità*** SSN il medicinale JETREA per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- JETREA è indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron

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.

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 comunica che i referenti regionali potranno procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati a partire dal 05/06/2015.

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 JETREA
Scheda AIFA JETREA

Argomenti correlati

- Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. +39 06 5978401
Partita IVA: 08703841000 – Codice Fiscale: 97345810580 – Codice IPA: UFE1TR