



**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 /

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

6690 del 28 Aprile 2015

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali delle AA. SS.LL. e AA.OO.
Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle
AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Direttore Generale AReS
Ufficio PHT - AReS

Exprivia Healthcare It S.r.l.

Farmadati
Loro Sedi

Dirigente del Servizio -SIS
Ufficio sistemi informativi e
flussi informativi
Sede

**Oggetto: Distribuzione per conto del medicinale per uso umano a base del
principio attivo Perampanel.**

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazioni AIFA n. 184/2015 pubblicata sulla G.U. n. 62/2015, unita alla presente, ha determinato il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano a base del principio attivo Perampanel nelle seguenti formulazioni:

- FYCOMPA 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
7 compresse - A.I.C. n. 042581013/E (in base 10) 18MH0P (in base 32);
- FYCOMPA 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
28 compresse - A.I.C. n. 042581037/E (in base 10) 18MH1F (in base 32);
- FYCOMPA 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
28 compresse - A.I.C. n. 042581064/E (in base 10) 18MH28 (in base 32);
- FYCOMPA 8 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
28 compresse - A.I.C. n. 042581090/E (in base 10) 18MH32 (in base 32)
- FYCOMPA 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
28 compresse - A.I.C. n. 042581126/E (in base 10) 18MH46 (in base 32)
- FYCOMPA 12 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
28 compresse - A.I.C. n. 042581153/E (in base 10) 18MH51 (in base 32)

Fycompa è indicato per il trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti affetti da epilessia di età pari o superiore a 12 anni.



**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

Il farmaco ai fini della rimborsabilità è classificato nella Classe A, soggetta a prescrizione medica (RR).

La prescrizione è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla determina (allegato 1) ed è soggetto a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione AIFA 29.10.2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta.

Infine, per quanto stabilito al punto n. 15 in premessa del nuovo Accordo PHT, in accordo con l'AREs-Puglia, si valuta positivamente la Distribuzione per conto di tale specialità medicinale.

Cordialmente,

AP/

**P.O. Ufficio Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza**
Dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Ufficio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, S2 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 febbraio 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Fycompa (perampanel)», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 184/2015). (15A01860)

(GU n.62 del 16-3-2015)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale FYCOMPA (perampanel) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23/07/2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/776/001 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse;
EU/1/12/776/002 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse;
EU/1/12/776/003 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse;
EU/1/12/776/004 4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 84 compresse;
EU/1/12/776/005 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse;
EU/1/12/776/006 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse;
EU/1/12/776/007 6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 84 compresse;
EU/1/12/776/008 8 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse;
EU/1/12/776/009 8 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse;
EU/1/12/776/010 8 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 84 compresse;
EU/1/12/776/011 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse;
EU/1/12/776/012 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse;
EU/1/12/776/013 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 84 compresse;
EU/1/12/776/014 12 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse;
EU/1/12/776/015 12 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse;
EU/1/12/776/016 12 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 84 compresse.

Titolare A.I.C.: EISAI Europe Limited.

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 e' 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. 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'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale 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 delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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 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»;

Vista la domanda con la quale la ditta EISAI Europe Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 1 del 30 gennaio 2015 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. A.I.C.

Alla specialita' medicinale FYCOMPA (perampanel) nelle confezioni

*** ATTO COMPLETO ***

indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse - A.I.C. n. 042581013/E (in base 10) 18MHOP (in base 32);

4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse - A.I.C. n. 042581025/E (in base 10) 18MH11 (in base 32);

4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse - A.I.C. n. 042581037/E (in base 10) 18MH1F (in base 32);

4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 84 compresse - A.I.C. n. 042581049/E (in base 10) 18MH1T (in base 32);

6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse - A.I.C. n. 042581052/E (in base 10) 18MH1W (in base 32);

6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse - A.I.C. n. 042581064/E (in base 10) 18MH28 (in base 32);

6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 84 compresse - A.I.C. n. 042581076/E (in base 10) 18MH2N (in base 32);

8 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse - A.I.C. n. 042581088/E (in base 10) 18MH30 (in base 32);

8 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse - A.I.C. n. 042581090/E (in base 10) 18MH32 (in base 32);

8 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 84 compresse - A.I.C. n. 042581102/E (in base 10) 18MH3G (in base 32);

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse - A.I.C. n. 042581114/E (in base 10) 18MH3U (in base 32);

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse - A.I.C. n. 042581126/E (in base 10) 18MH46 (in base 32);

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 84 compresse - A.I.C. n. 042581138/E (in base 10) 18MH4L (in base 32);

12 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse - A.I.C. n. 042581140/E (in base 10) 18MH4N (in base 32);

12 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse - A.I.C. n. 042581153/E (in base 10) 18MH51 (in base 32);

12 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 84 compresse - A.I.C. n. 042581165/E (in base 10) 18MH5F (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

FYCOMPA e' indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti affetti da epilessia di eta' pari o superiore a 12 anni.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale FYCOMPA (perampanel) e' classificata come segue:

Confezioni:

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 7 compresse - A.I.C. n. 042581013/E (in base 10) 18MHOP (in base 32);

Classe di rimborsabilita': A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,40

4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
- 28 compresse - A.I.C. n. 042581037/E (in base 10) 18MH1F (in base 32);

Classe di rimborsabilita': A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 119,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 197,55

6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
- 28 compresse - A.I.C. n. 042581064/E (in base 10) 18MH28 (in base 32);

Classe di rimborsabilita': A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 119,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 197,55

8 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
- 28 compresse - A.I.C. n. 042581090/E (in base 10) 18MH32 (in base 32)

Classe di rimborsabilita': A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 119,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 197,55

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
- 28 compresse - A.I.C. n. 042581126/E (in base 10) 18MH46 (in base 32)

Classe di rimborsabilita': A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 119,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 197,55

12 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL)
- 28 compresse - A.I.C. n. 042581153/E (in base 10) 18MH51 (in base 32)

Classe di rimborsabilita': A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 119,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 197,55

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

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FYCOMPA (perampanel) e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5

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, 23 febbraio 2015

Il Direttore generale: Pani

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico