



AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

Regione Marche



P  
Prot. N° 7686 del 10/09/2018 / ARS / ASF / P

Al Direttore Sanitario  
ASUR Marche

Al Direttore Sanitario  
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona

Al Direttore Sanitario  
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord

Al Direttore Sanitario  
dell'INRCA

Ai Direttori di Area Vasta

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici  
Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

**Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI  
SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – BESPONSA**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale  
BESPONSA (Inotuzumab ozogamicin).

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web  
dell'ARS Marche al seguente link:  
<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

Distinti saluti.

Il Dirigente della Posizione di funzione  
(Dott. Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i.  
e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI  
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE  
BESPONSA (INOTUZUMAB OZOGAMICIN)**

**FARMACO**

BESPONSA

**PRINCIPIO ATTIVO**

INOTUZUMAB OZOGAMICIN

**DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 808 del 21 maggio 2018 (in allegato);

**Oggetto:** Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Besponsa»;

**Disposizione:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 08-06-2018.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Besponsa, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente indicazione terapeutica: trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI).

**GAZZETTA UFFICIALE**

**N:** 130 del 07.06.2018

**RIMBORSABILITA'**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Requisito dell'innovazione terapeutica condizionata che permane per un periodo massimo di 18 mesi;

3. Inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi;
4. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
5. Validità del contratto: 24 mesi.

## FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

## PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. 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 indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo: [https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;](https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/)
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di trattamento riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. 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>.

## CENTRI AUTORIZZATI

I Centri autorizzati alla prescrizione sono riportati in tabella:

| Ente            | Struttura                       | Centro     |
|-----------------|---------------------------------|------------|
| AOU OR Ancona   | PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I° | EMATOLOGIA |
| AOU Marche Nord | OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO | EMATOLOGIA |
| AOU Marche Nord | OSPEDALE SANTA CROCE - FANO     | EMATOLOGIA |

|              |                         |            |
|--------------|-------------------------|------------|
| INRCA Ancona | OSPEDALE INRCA - ANCONA | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV1   | P.O. URBINO             | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV2   | P.O. JESI               | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV2   | P.O. FABRIANO           | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV2   | P.O. SENIGALLIA         | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV3   | P.O. CIVITANOVA MARCHE  | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV3   | P.O. MACERATA           | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV3   | P.O. CAMERINO           | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV3   | P.O. S. SEVERINO M.     | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV4   | P.O. FERMO              | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV5   | P.O. S.BENEDETTO        | EMATOLOGIA |
| ASUR - AV5   | P.O. ASCOLI PICENO      | EMATOLOGIA |

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 maggio 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Besponsa». (Determina n. 808/2018). (18A03914)

(GU n.130 del 7-6-2018)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Besponsa» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 29 giugno 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/17/1200/001.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited - Ramsgate Road - Sandwich - Kent - CT13 9NJ - Regno Unito.

## 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 e' 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 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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'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 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»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

Visti i pareri della commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 9 ottobre 2017 e 8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 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 BESPONSA nelle confezioni indicate

vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 1 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045441019/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Besponsa» e' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI).

## Art. 2

### Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale «Besponsa» e' classificata come segue:

confezione: 1 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045441019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita' «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 11.590,03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 19.128,18.

Sconto obbligatorio su prezzo ex factory alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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>.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della Determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), cosi' come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica

italiana n. 218 del 18 settembre 2017.

Il requisito di innovativita' terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di 18 mesi.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 3

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Besponsa» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4

#### 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, 21 maggio 2018

Il direttore generale: Melazzini