



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 9987/ARS/ASF/P

Ancona, 10/10/2016

**Al Direttore Generale
ASUR Marche**

**Al Direttore Generale
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Generale
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Al Direttore Generale
I.N.R.C.A**

Ai Direttori di Area Vasta

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE - IMBRUVICA

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **IMBRUVICA (ibrutinib)**.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Al fine del corretto utilizzo del farmaco in oggetto, si ricorda l'obbligatorietà di gestire le schede di monitoraggio nei tempi e nei modi stabiliti da AIFA, e che ciò rappresenta un obiettivo prioritario delle Aziende del SSR come attività di controllo e verifica.

Distinti saluti.

Stefano Sagratella

CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE

IMBRUVICA (IBRUTINIB)

FARMACO

IMBRUVICA

PRINCIPIO ATTIVO

IBRUTINIB

DOCUMENTAZIONE

Comunicato AIFA avente per oggetto: Comunicato relativo al medicinale per uso umano Imbruvica;

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 03-10-2016.

INDICAZIONE TERAPEUTICA

Imbruvica, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente nuova indicazione terapeutica: per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 231 del 03-10-2016 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

Rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione terapeutica.

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/> ;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere fatte nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva 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 deliberazione, 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

Pertanto, alla luce di quanto sopra indicato, si ritiene di autorizzare i medesimi Centri già individuati per il trattamento, sempre con il medicinale Imbruvica, della leucemia linfatica cronica e del linfoma a cellule mantellari.

con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Gemcitabina Medac è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Gemcitabina Medac è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07035

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Imbruvica»

Specialità IMBRUVICA.

Si comunica che il Comitato prezzi e rimborso, nella seduta del 27-29 aprile 2016, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Imbruvica è indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

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, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso il presente comunicato, 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>.

16A07037

Avviso relativo alla determina n. 1346/2016 del 27 settembre 2016, relativa al monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015.

Si rende noto che, in attuazione dell'art. 21, comma 6 del decreto-legge 24 giugno 2016 n. 113, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2016, n. 160 recante «Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco», in data 27 settembre 2016 è stata adottata dall'AIFA la determinazione direttoriale n. 1346/2016, avente ad oggetto il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015.

Il testo del provvedimento è disponibile, in assolvimento anche dell'onere di pubblicità legale, nel sito web dell'Agenzia www.aifa.gov.it, sezioni «Primo piano» e «Consumi e spesa farmaceutica» - «Governo spesa farmaceutica (decreto-legge n. 113/2016)» a partire dalla data del 28 settembre 2016.

16A07190

