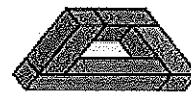




REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 3048/ARS/ASF/P

Ancona, 24/03/2017

Al Direttore Generale
ASUR Marche

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

Al Direttore Generale
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord

Ai Direttori di Area Vasta

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – OPDIVO INDICAZIONE RENE

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

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.

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/Centriautorizzatiadiagnosieprescrizione.aspx>

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

Distinti saluti.

Luigi Patregnani

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
OPDIVO (NIVOLUMAB)**

FARMACO

OPDIVO

PRINCIPIO ATTIVO

NIVOLUMAB

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 253 del 16 febbraio 2017;

Oggetto: Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Opdivo (nivolumab);

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 22-02-2017.

INDICAZIONI GIÀ RIMBORSATE

- Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti in monoterapia;
- Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Opdivo, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente nuova indicazione terapeutica: in monoterapia nel trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti (II LINEA).

GAZZETTA UFFICIALE

N: 43 del 21-02-2017 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Requisito dell'innovazione terapeutica;
3. Inserimento nel fondo dei farmaci innovativi;
4. Inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi
5. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
6. Ulteriore sconto ogni 12 mesi tramite procedura di payback alle regioni, come da condizioni negoziali (il nuovo accordo sostituisce il precedente accordo prezzo/volume);
7. Validità contratto: 24 mesi.

FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o 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/>;
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 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

Premesso ciò, i Centri autorizzati alla prescrizione sono quelli riportati in tabella:

ENTE	STRUTTURA	CENTRO
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord	Ospedale Santa Croce Fano	ONCOLOGIA
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona	Presidio Ospedaliero Umberto I°	ONCOLOGIA
ASUR	Osp. Urbino	ONCOLOGIA
ASUR	P.O. Senigallia	ONCOLOGIA
ASUR	Osp. Jesi	ONCOLOGIA
ASUR	Osp. Fabriano	ONCOLOGIA
ASUR	Osp. Macerata	ONCOLOGIA
ASUR	Osp. San Severino	ONCOLOGIA
ASUR	Osp. Fermo	ONCOLOGIA
ASUR	P.O. San Benedetto	ONCOLOGIA
ASUR	P.O. Ascoli	ONCOLOGIA
INRCA	Ospedale INRCA Ancona	ONCOLOGIA



Gazzetta n. 43 del 21 febbraio 2017 (vai al [sommario](#))

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 febbraio 2017

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 253/2017).



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;

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 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;
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 156 del 7 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 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 Regolamento n. 726/2004/CE;
Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale e' stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;
Visto l'art. 1, comma 400 e successivi, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;
Vista la domanda con la quale la societa' Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';
Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 13 giugno 2016, 12 settembre 2016, 10 ottobre 2016;
Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23 novembre 2016, 13 dicembre 2016, 26 gennaio 2017;
Vista la deliberazione n. 7 in data 2 febbraio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale OPDIVO: Carcinoma a cellule renali (RCC) «Opdivo» e' indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti sono rimborsate come segue:

Confezione

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml 1 flaconcino
AIC N. 044291019/E (in base 10) 1B7NYC (in base 32)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 596,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 983,85

Confezione

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml 1 flaconcino
AIC N. 044291021/E (in base 10) 1B7NYF (in base 32)

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1489,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2457,78

Validita' del contratto: 24 mesi

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, fino al 25 marzo 2019, da cui consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lett. b), del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

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).

La ditta rinuncia alla non 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;

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

Ulteriore sconto da applicare ogni 12 mesi sulla specialita' tramite procedura di payback alle regioni, come da condizioni negoziali.

L'applicazione del precedente accordo prezzo-volume resta vigente fino alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

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 la presente determinazione, 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>.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opdivo» e' la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3

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, 16 febbraio 2017

Il direttore generale: Melazzini

