



REGIONE MARCHE  
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

Prot. n. 683/ARS/ASF/P

Ancona, 26/11/2017

**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 – TAFINLAR (GU n. 5 del 07.01.2017)**

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

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.**

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota può essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

Distinti saluti.

**Luigi Patregnani**



**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI  
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE  
TAFINLAR (DABRAFENIB)**

**FARMACO**

TAFINLAR

**PRINCIPIO ATTIVO**

DABRAFENIB

**DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1586 del 21 Dicembre 2016;

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

**Disposizione:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 22-01-2017.

**NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA**

Tafinlar in monoterapia o in associazione con trametinib e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600

**GAZZETTA UFFICIALE**

**N:** 5 del 07-01-2017 (in allegato).

**RIMBORSABILITA'**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
3. Payment by results come da condizioni negoziali;
4. Eliminazione del tetto di spesa a partire da novembre 2016 come da condizioni negoziali;

5. Eliminazione del farmaco dall'elenco di cui alla legge n. 648/1996.

## **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - oncologo, centri ospedalieri.

## **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 precedentemente individuati per il trattamento del melanoma.

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 dicembre 2016

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tafinlar». (Determina n. 1586/2016). (16A09154)

(GU n.5 del 7-1-2017)

## 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 nonché 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;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 giugno 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 in data 15 settembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche Dabrafenib in monoterapia o in associazione con trametinib e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 del medicinale TAFINLAR sono rimborsate come segue:

Confezione: 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)  
120 capsule - AIC n. 042923021/E (in base 10) 18XX0F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5914,26

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9760,89

Confezione: 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)  
120 capsule - AIC n. 042923045/E (in base 10) 18XX15 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8871,39

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14641,34

Validità del contratto: 24 mesi

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

Payment by results 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, 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>

Eliminazione del tetto di spesa a partire da novembre 2016, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del farmaco dall'elenco di cui alla legge n. 648/1996.

Art. 2

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tafinlar e' la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - oncologo, centri ospedalieri.

Art. 3

#### Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo 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 dicembre 2016

Il direttore generale: Melazzini

