



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche



0011258|21/12/2018
|R_MARCHE|ARS|ASF|P
2000.80.20/2018/ASF/1

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
INRCA

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

**Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI
SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – STIVARGA- NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale STIVARGA (Regorafenib).

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

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attività/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

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

STIVARGA (REGORAFENIB)

FARMACO

STIVARGA

PRINCIPIO ATTIVO

REGORAFENIB

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 1399 del 3 settembre 2018;

Oggetto: Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stivarga»;

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 26-09-2018.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' RIMBORSATE

Stivarga è indicato per il trattamento di:

- carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR;
- tumori stromali gastrointestinali (gastrointestinal stromal tumors, GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA

Stivarga, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente nuova indicazione terapeutica: epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattato con sorafenib.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 223 del 25.09.2018 (in allegato)

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità: A/PHT;
2. Sconto obbligatorio su tutta la molecola, alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
3. Requisito dell'innovazione terapeutica condizionata da cui consegue:
 - l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi
4. Validità del contratto: 24 mesi.

FORNITURA

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

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 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°	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
AOU Marche Nord	OSPEDALE SAN SALVATORE - PESARO	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
AOU Marche Nord	OSPEDALE SANTA CROCE - FANO	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
INRCA Ancona	OSPEDALE INRCA - ANCONA	GASTROENTEROLOGIA
ASUR - AV1	P.O. URBINO	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
ASUR – AV2	P.O. JESI	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
ASUR – AV2	P.O. FABRIANO	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
ASUR – AV2	P.O. SENIGALLIA	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
ASUR – AV3	P.O. CIVITANOVA MARCHE	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
ASUR – AV3	P.O. MACERATA	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
ASUR – AV4	P.O. FERMO	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
ASUR – AV5	P.O. S.BENEDETTO	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA
ASUR – AV5	P.O. ASCOLI PICENO	ONCOLOGIA
		GASTROENTEROLOGIA

di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Alfa Società cooperativa agricola di produzione e lavoro a r.l.» con sede in Notaresco (TE) (codice fiscale n. 00568900674), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Mario De Sanctis (c.f. DSNMRA60M17C449W) nato a Cellino Attanasio (TE) il 17 agosto 1960, e domiciliato in Morro D'Oro (TE), via Nazionale n. 3, int. 4.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 settembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06089

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stivarga». (Determina n. 1399/2018).

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 de-

creto 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 è 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»;

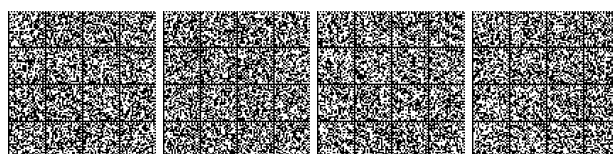
Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia 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 è 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. 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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

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 Bayer AG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 14 giugno 2017 e del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale STIVARGA:

«“Stivarga” è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (*Hepato Cellular Carcinoma, HCC*) precedentemente trattati con *sorafenib*»

e le indicazioni terapeutiche:

“Stivarga” è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da:

carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti VEGF ed una terapia anti EGFR (vedere paragrafo 5.1).

tumori stromali gastrointestinali (*gastrointestinal stromal tumors, GIST*) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con *imatinib* e *sunitinib*.

sono rimborsate come segue:

Confezione:

40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi da 28 compresse

AIC n. 042925026/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.200,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.630,88

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla nuova indicazione terapeutica del medicinale Stivarga («“Stivarga” è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (*Hepato Cellular Carcinoma, HCC*) precedentemente trattati con *sorafenib*») viene attribuita l'innovatività terapeutica condizionata, così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535/2017 del 12 settembre 2017 recante «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* n. 218 del 18 settembre 2017, 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 nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n. 197/CSR.

il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di diciotto mesi.

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 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>.



Chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica: «trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapie a base di fluoropirimidina, una terapia anti VEGF e una terapia anti EGFR».

Le presenti condizioni negoziali devono ritenersi novative delle condizioni recepite con determinazioni AIFA nn. 1016 e 1017 del 24 luglio 2015, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 5 agosto 2015, con riferimento alle indicazioni terapeutiche precedentemente rimborsate.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'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. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stivarga» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06064

DETERMINA 3 settembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris». (Determina n. 1400/2018).

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 è 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 è 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 è 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. 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;

