

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 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 determina 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 determina 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»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1707/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 25 ottobre 2017 con la quale la società Dompè Farmaceutici S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Oxervate» (cenegermin) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) 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 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 62/2018 del 17 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2018 avente ad oggetto la classificazione del medicinale per uso umano «Oxervate» (cenegermin);

Vista la domanda presentata in data 5 dicembre 2019 con la quale la società Dompè Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Oxervate» (cenegermin) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 045383015;

Considerata la comunicazione del 21 maggio 2020 con la quale la società Dompè Farmaceutici S.p.a. dichiara di non voler procedere al rinnovo dell'accordo negoziale che giungerà a naturale scadenza in data 24 gennaio 2021;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 – 30 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale OXERVATE (cenegermin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mcg/ml - collirio, soluzione - uso oculare - flaconcino (vetro) 1 ml» 7 flaconcini multidose - A.I.C. n. 045383015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oxervate» (cenegermin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalla regione o di specialisti - oculista (RNRL).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno 24 gennaio 2021.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2021

*Il direttore generale: MAGRINI*

21A00207

DETERMINA 12 gennaio 2021.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revestive».** (Determina n. DG/58/2021).

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, con cui è stato emanato il «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, recante «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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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 successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, 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»;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 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 determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

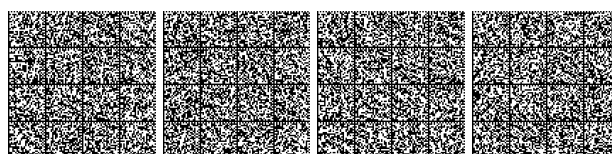
Vista la domanda con la quale la società Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, titolare della A.I.C., in data 20 dicembre 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Revestive» (teduglutide) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045578010/E, e l'aggiunta della nuova confezione del medicinale «Revestive» (teduglutide) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045578034/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciatoo nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale REVESTIVE (teduglutide):

«“Revestive” è indicato per il trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.»;

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«5 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo. Polvere: 5 mg - flaconcino (vetro); solvente: 0,5 ml - siringa preriempita (vetro)» 28 flaconcini + 28 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045578010/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17.116,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28.248,97;

«1,25 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo. Polvere: 1,25 mg - flaconcino (vetro); solvente: 0,5 ml - siringa preriempita (vetro)» 28 flaconcini + 28 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045578034/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8.558,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro: 14.124,45.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

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

Clausola di salvaguardia: al raggiungimento di un fatturato *ex factory* di euro 7 Mln nei ventiquattro mesi, al netto delle riduzioni di legge e dello sconto negoziato, rilevato attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, e calcolato a partire dalla data di efficacia della determina di rimborsabilità e prezzo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è onere della società presentare istanza di rinegoziazione delle condizioni negoziali.

In caso di rinegoziazione, le condizioni negoziali non potranno essere modificate in senso peggiorativo per il Servizio sanitario nazionale per il biennio successivo. È, altresì, onere della società monitorare il fatturato del medicinale in oggetto e di comunicarne semestralmente il valore all'Agenzia italiana del farmaco.

Qualora la società al raggiungimento del fatturato sopra indicato non provveda a presentare tempestivamente istanza di rinegoziazione, è facoltà di AIFA convocare in qualsiasi momento la società per la revisione dei termini dell'accordo.

Le condizioni di cui al presente accordo saranno tenute in considerazione per la negoziazione riferibile al biennio successivo.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determine AIFA n. 690 del 3 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 2018, che, pertanto, si estingue fatta eccezione per le condizioni e modalità di impiego di cui al successivo art. 2.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea ospedaliera sia per l'uso nell'adulto (allegato 1 - scheda prescrizione adulti), che per l'uso pediatrico (allegato 2 - scheda prescrizione pediatrica).

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revestive» (teduglutide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra e gastroenterologo. Prescrizione dei centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. (RRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina 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, 12 gennaio 2021

*Il direttore generale: MAGRINI*





Caratteristiche del paziente, durata dell'adattamento post-operatorio e del trattamento per definirne l'efficacia				
Tipo di SBS	Lunghezza tenue dal Treitz (cm) <sup>a</sup>	Presenza di valvola ileo-cecale, colon residuo % <sup>b</sup>	Adattamento (mesi) <sup>c</sup>	Trattamento (mesi) <sup>d</sup>
SBS tipo 1, digiunostomia	<75	NO, 0	<input type="checkbox"/> 0-6	6
	75-99	NO, 0	<input type="checkbox"/> 6-12	
	≥100	NO, 0	<input type="checkbox"/> 12-24	
SBS tipo 2, digiuno-colon anastomosi	<65	NO, <57	<input type="checkbox"/> 24	6-12
	65-100	NO, <57	<input type="checkbox"/> 24	
	>100	NO, <57	<input type="checkbox"/> 24-36	
	<65	NO, ≥57	<input type="checkbox"/> 24	12
	65-100	NO, ≥57	<input type="checkbox"/> 36	
	>100	NO, ≥57	<input type="checkbox"/> 36-48	
SBS tipo 3, digiuno-ileo anastomosi	30	SI, 100	<input type="checkbox"/> 36-48	12
	31-65	SI, 100	<input type="checkbox"/> 24-36	
	>65	SI, 100	<input type="checkbox"/> 24	
<input type="checkbox"/> il paziente non può continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita				

<sup>a</sup> Documentata nel registro operatorio o radiologicamente.

<sup>b</sup> Secondo Cummings *et al*, Lancet 1973;1:344-7.

<sup>c</sup> Tempo dall'intervento necessario per l'adattamento spontaneo prima di iniziare il trattamento con teduglutide; **indicare solo una delle tempistiche specificate in base alle caratteristiche del paziente alla prima prescrizione.**

<sup>d</sup> Durata del trattamento prima di definire efficacia/fallimento (considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale).

**Prescrizione REVESTIVE (teduglutide)**

Dosaggio: \_\_\_\_\_  Numero di flaconcini: \_\_\_\_\_

Specificare se si tratta di:

Prima prescrizione  Proseguimento di terapia\*

**Paziente con insufficienza renale:** moderata e severa e con malattia renale allo stadio terminale, la dose giornaliera deve essere ridotta del 50% (cfr. RCP, par. 5.2).

**Paziente con insufficienza epatica:** Revestive non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica severa (cfr. RCP, par. 4.4-5.2).

\* **Proseguimento di terapia:** il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore; se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia.

**NOTA BENE**

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore





		L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.
Lunghezza intestino residuo in continuità	<20 cm	Non viene stabilita una durata minima di adattamento. L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.
Lunghezza intestino residuo in continuità	20-40 cm	48 mesi
Lunghezza intestino residuo in continuità	>40 cm	36 mesi
Pazienti con dipendenza dalla Nutrizione Parenterale per una quota <50% in termini di calorie totali previste per fascia d'età secondo LARN e pazienti che non possono continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita	Qualsiasi	L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.

**Prescrizione REVESTIVE (teduglutide)**

Dosaggio: \_\_\_\_\_

Numero di flaconcini: \_\_\_\_\_

Specificare se si tratta di:

 Prima prescrizione Prosecuzione di terapia<sup>1</sup>

**1 Prosecuzione di terapia:** il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore.

L'efficacia del trattamento va verificata dopo 6 mesi dall'inizio e nel caso non sia stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP, va considerata attentamente l'utilità della prosecuzione del trattamento.

**NOTA BENE**

Per posologia, modo di somministrazione, controindicazioni e precauzioni d'impiego si rimanda all'RCP.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

