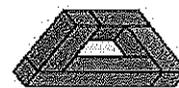




REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n.

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

Ai Referenti dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – VENCLYXTO (VENETOCLAX)

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **VENCLYXTO**.

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/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

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

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Dott. Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R 28 dicembre 2000, n.445 del D.Lgs 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE
VENCLYXTO (venetoclax)**

FARMACO

VENCLYXTO

PRINCIPIO ATTIVO

VENETOCLAX

DOCUMENTAZIONE

Determina AIFA: n. 1475 del 4 agosto 2017;

Oggetto: Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Venclyxto;

Disposizione: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 12-08-2017 per le seguenti confezioni:

A.I.C. n. 045198076/E - 100 mg compressa rivestita con film - 112 (4×28) compresse

A.I.C. n. 045198064/E - 100 mg compressa rivestita con film - 14 (7×2) compresse

A.I.C. n. 045198025/E - 10 mg compressa rivestita con film - 14 (7×2) compresse

A.I.C. n. 045198049/E - 50 mg compressa rivestita con film - 7 (7×1) compresse

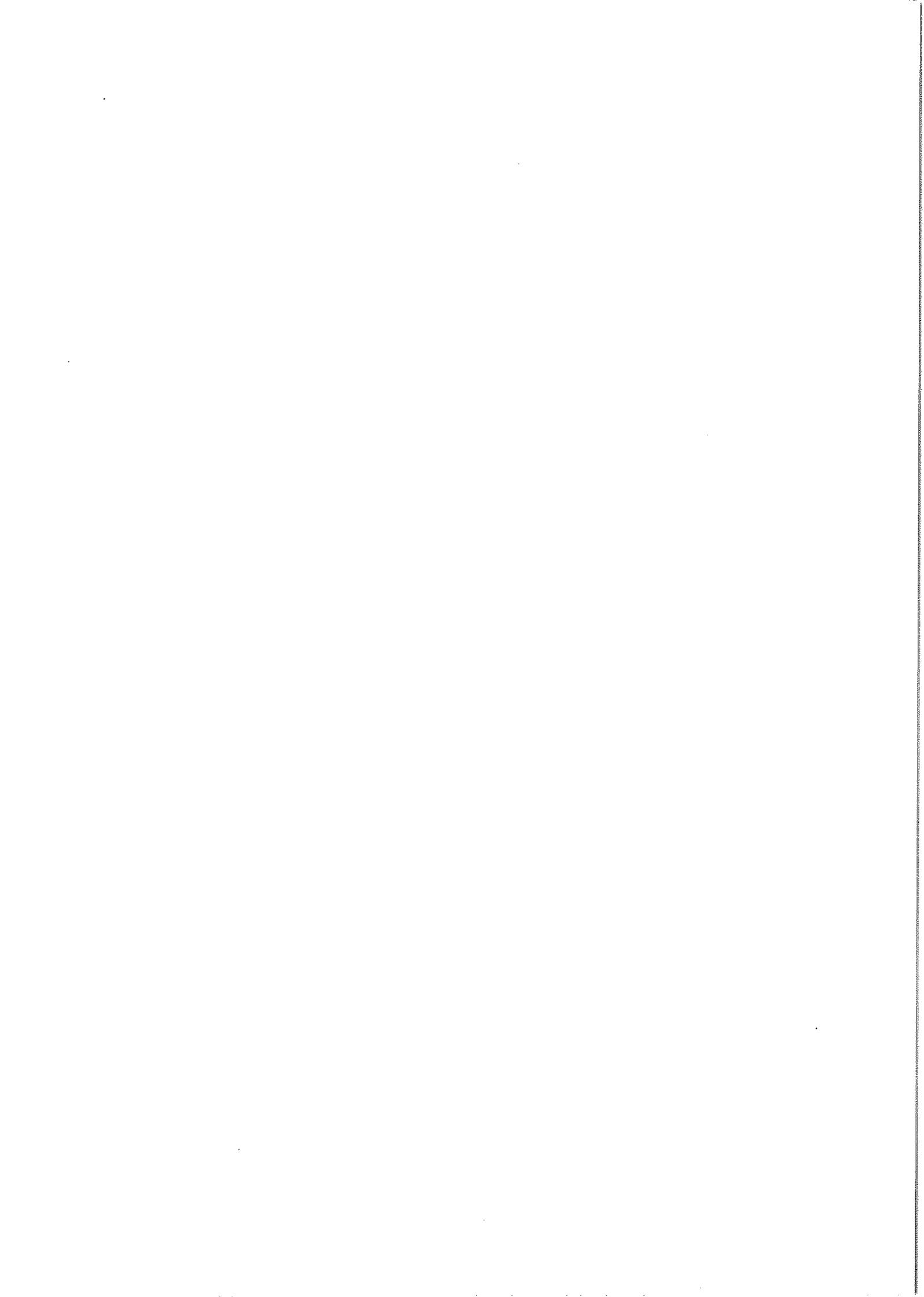
A.I.C. n. 045198052/E - 100 mg compressa rivestita con film - 7 (7×1) compresse

Le confezioni che non siano classificate in fascia di rimborsabilità risultano collocate nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe denominata C (nn).

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORASTA

Venclyxto, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente indicazione terapeutica:

- in monoterapia per il trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocytic leukaemia) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B;



- in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.

GAZZETTA UFFICIALE

N: 187 del 11-08-2017 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica potenziale;
3. Inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi;
4. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
5. Validità contratto: 18 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, ematologo (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 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 i medicinali Imbruvica e Zydelig nel trattamento della leucemia linfatica cronica.

DETERMINA 4 agosto 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Venclxyto». (Determina n. 1475/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Venclxyto» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 5 dicembre 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/16/1138/001 10 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 10 (5x2) compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1138/002 10 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 14 (7x2) compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1138/003 50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 5 (5x1) compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1138/004 50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 7 (7x1) compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1138/005 100 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 7 (7x1) compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1138/006 100 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 14 (7x2) compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1138/007 100 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 112 (4x28) compresse (dose unitaria).

Titolare A.I.C.: Abbvie LTD.

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 pubbli-

cazione 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 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 l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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 nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la domanda con la quale la ditta Abbvie LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale
e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale VENClyxto nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

10 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 10 (5×2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198013/E (in base 10) 1C3BPX (in base 32);

10 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 14 (7×2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198025/E (in base 10) 1C3BQ9 (in base 32);

50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 5 (5×1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198037/E (in base 10) 1C3BQP (in base 32);

50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 7 (7×1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198049/E (in base 10) 1C3BR1 (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 7 (7×1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198052/E (in base 10) 1C3BR4 (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 14 (7×2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198064/E (in base 10) 1C3BRJ (in base 32);

100 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 112 (4×28) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198076/E (in base 10) 1C3BRW (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Venclyxto» in monoterapia è indicato per il trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocytic leukaemia) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B. «Venclyxto» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Venclyxto» è classificata come segue.

Confezioni:

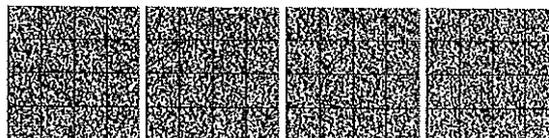
100 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 112 (4×28) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198076/E (in base 10) 1C3BRW (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6.919,03. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11.419,17;

100 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 14 (7×2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198064/E (in base 10) 1C3BRJ (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 864,88. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.427,40;

10 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 14 (7×2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198025/E (in base 10) 1C3BQ9 (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 86,49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 142,74;

50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 7 (7×1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198049/E (in base 10) 1C3BR1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 216,22. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 356,85;

100 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) - 7 (7×1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198052/E (in base 10) 1C3BR4 (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 432,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 713,70.



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).

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica potenziale, 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 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)».

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionate con il Servizio sanitario nazionale) sul prezzo ex factory, 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, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni 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>.

Validità del contratto: 18 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venclxyto» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo (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, 4 agosto 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05637

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

COMUNICATO 2 agosto 2017.

Apertura dei termini per l'aggiornamento dell'elenco dei soggetti aggregatori.

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66;

Vista la relativa legge di conversione 23 giugno 2014, n. 89;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2015;

Visto l'art. 213, comma 16 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, Codice dei contratti pubblici;

Considerato che l'art. 5, comma 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, prevede che l'ANAC entro il 30 settembre 2017 e, successivamente, ogni tre anni, proceda all'aggiornamento dell'elenco;

Considerato, altresì, che l'art. 1, comma 5 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri prescrive che ai fini dell'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori, i soggetti di cui alle lettere a) e b) del comma 1, devono nei tre anni solari precedenti la richiesta, avere pubblicato bandi e/o inviato lettera di invito per procedure finalizzate all'acquisizione di beni e servizi di importo a base di gara pari o superiore alla soglia comunitaria, il cui valore complessivo sia superiore a 200.000.000 euro nel triennio e comunque con un valore minimo di 50.000.000 euro per ciascun anno;

Considerato, inoltre, che l'ANAC è competente, ai sensi dell'art. 3, comma 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, a definire con propria determinazione le modalità operative per la presentazione delle richieste di iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori;

Vista la determinazione ANAC dell'11 febbraio 2015, n. 2, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 3 marzo 2015;

Considerato che il Consiglio dell'Autorità, nella seduta del 1° agosto 2017, ha deliberato l'apertura del termine per la presentazione delle richieste di iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori;

