



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

Prot. n. AOO/081/ 4065 del - 9 AGO. 2017

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei distretti Socio Sanitari

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

e.p.c. Dirigente Sez. Strategie e Governo dell'Offerta

Dirigente Servizio Accreditamenti

Exprivia Helthcare It S.r.l.

Loro Sedi

**Oggetto:** Determinazione AIFA n. 1223/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Darzalex (Daratumumab). Inserimento in PTR ed individuazione centri prescrittori.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n.1223 del 27 giugno 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 153 del 03.07.2017, che si allega, ha classificato la specialità medicinale Darzalex (Daratumumab) e ha disposto la rimborsabilità per la seguente indicazione terapeutica oggetto della negoziazione: "in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia".

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri AIFA;
- oggetto di accordo negoziale di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica "Cost sharing".

Con D.G.R. n. 984/2016 e n. 1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una



serie di compiti quali la "... definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..." e l' "... aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...".

Preso atto che, a fronte della riunione della CTRF del 11/07/2017, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e che sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione dello stesso, si riportano di seguito i centri preposti al trattamento e prescrizione della specialità medicinale in oggetto:

**Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Darzalex**

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia	970019
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia	968432
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia	964091
Casa Sollievo della Sofferenza	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Ematologia Medicina Interna "G Baccelli"	966198 966232
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Ematologia	969611

La ricognizione dei Centri, è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti, preposti alla prescrizione della specialità, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA :

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, non essendo ancora disponibile la funzionalità on-line del Registro web, sarà comunque possibile per i medici specialisti anticipare la registrazione della sola scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web che, una volta compilata, genererà da sistema un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile



Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

rintracciare successivamente il paziente per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, all'atto dell'attivazione del registro web.

Considerato che, la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, non appena sarà attivo il registro web based, consentirà alla regione Puglia di usufruire delle procedure di rimborso previste dall'accordo negoziale stipulato tra AIFA e Fornitore, s'invitano gli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti dei servizi farmaceutici, a riversare con la massima sollecitudine i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni cartacee effettuate non appena sarà disponibile la funzionalità web sul portale AIFA.

A tal proposito si ricorda che, la mancata possibilità di accedere a tale meccanismo di ripiano, ove causata da inadempienza dell'operatore sanitario, si configura quale danno erariale per il sistema sanitario regionale.

La dispensazione delle specialità in oggetto, in quanto di esclusivo utilizzo in ambito ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

Inoltre, si invitano gli operatori sanitari preposti alla eleggibilità dei pazienti in piattaforma web based, a porre attenzione alle date di inizio, rivalutazione dei pazienti e alla chiusura dei trattamenti, considerato che tali azioni sono propedeutiche all'erogazione dei rimborsi da parte dei Fornitori, come da accordi negoziali con AIFA.

Infine, la prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

**Il Funzionario Serv. Politiche del Farmaco**  
Dott. Francesco Colasuonno

**Il Dirigente di Sezione**  
Ing. Vito Bavaro

# Publicazione schede di monitoraggio Registro DARZALEX (06/07/2017)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

06/07/2017

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n.153 del 03/07/2017, a partire dal 18/07/2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale DARZALEX per la seguente indicazione terapeutica:

- In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

Inoltre, si ricorda ai referenti regionali, che non lo avessero ancora fatto, di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

*Ufficio Registri di Monitoraggio*

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 giugno 2017

Classificazione del medicinale per uso umano «Darzalex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1223/2017). (17A04641)

(GU n.153 del 3-7-2017)

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 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. 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 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, 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 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 specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 432/2017 del 13 marzo 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la societa' Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044885010/E e A.I.C. n. 044885022/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 in data 18 maggio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale DARZALEX nelle confezioni sotto indicate e'

classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Darzalex» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Confezioni:

20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885010/E (in base 10) 1BTT0L (in base 32). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 471,01. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 777,35;

20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885022/E (in base 10) 1BTT0Y (in base 32). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.884,06. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.109,47.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Cost sharing 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 disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni 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 «Darzalex» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

## 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, 27 giugno 2017

Il direttore generale: Melazzini

