



Prot. n. AOO/197/1933 del 07.06.2023

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- **Aziende Sanitarie Locali**

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*

- *Direttori Strut. Priv. Accred.;*

- *Direttori medici dei P.O.;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori medici dei P.O.;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Leg. degli IRCCS ed Enti Eccles. Priv. Acc.

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA n. 96/2023 e 100/2023 in merito alla riclassificazione dei medicinali per uso umano Tepmetko (Tepotinib) e Rybrevant (Amivantamab). Aggiornamento centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione dei farmaci per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 96 e n. 100 del 15 febbraio 2023 pubblicate nelle GU n. 48 del 25.02.2023 e 49 del 27.02.2023, che si allegano, ha disposto la riclassificazione e il regime di rimborsabilità a carico del SSN dei medicinali per uso umano per le seguenti indicazioni terapeutiche:



- a) Tepmetko (Tepotinib) *“in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino”;*
- b) Rybrevant (Amivantamab) *“trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino”.*

Tali medicinali:

- Tepmetko (Tepotinib)
 - ✓ classificato ai fini della rimborsabilità H; soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL); sottoposto a monitoraggio web-based dei registri.
- Rybrevant (Amivantamab)
 - ✓ classificato ai fini della rimborsabilità H; soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP); sottoposto a monitoraggio web-based dei registri.

Ai sensi di quanto stabilito dalle suddette determinazioni AIFA 96/2023 e 100/2023, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2...*“Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.i>”...“I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ...”*

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. 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 ...”.

I farmaci di cui sopra sono stati inseriti nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. n. 51 del 25.05.2023 (versione aggiornata del PTR 32.0).

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC).

Preso atto che, i farmaci a base dei p.a. Tepotinib e Amivantamab per le indicazioni a) e b) autorizzate dall'AIFA nel trattamento del NSCLC sono stati inseriti nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 51 del 25.05.2023 (versione aggiornata del PTR 32.0), si riporta di seguito, in Tab.1, l'elenco aggiornato dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC).

Tab.1

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo)	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	Codice EDOTTO
ASL BA			
P.O. della Murgia -Altamura	Oncologia	Oncologia	970137
P.O. S. Paolo	Oncologia	Oncologia	099410
ASL BT			
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia	Oncologia Radioterapia	971186 099524
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA-Oncologia	Oncologia	099767
ASL BR			
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia	Oncologia Radioterapia	967561 967535
P.O. Francavilla Fontana	Oncologia	Oncologia	100427

(Ceglie Messapica)			
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	Medicina Interna	967602
ASL FG			
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	Medicina Interna	969545
P.O. San Severo	Oncologia	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	969562
ASL LE			
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia	Oncologia Radioterapia	970023 97000
P.O. Gallipoli	Oncologia	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	970074
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	969406
ASL TA			
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Radioterapia	Oncologia Radioterapia	968184 968157
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	964914
CDC V. Verde Taranto	Oncologia	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE			
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Radioterapia Oncologia Lucera	Oncologia Radioterapia Oncologia	968578 968610 100030
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia	Oncologia Radioterapia	965604 965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Radioterapia	Oncologia Medicina Interna Radioterapia	969584 969570 969516
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Chirurgia Toracica Radioterapia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	Oncologia Chirurgia Toracica Radioterapia Medicina Interna	964643 964624 968495 966232
Ente Eccl. Osp. Gen. Miulli	Oncologia	Oncologia	099578
Ente Eccl. Osp. Gen. Panico	Oncologia	Oncologia	971402



Patologia	p.a.	Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO	Brevetto scaduto SI/NO
Carcinoma Polmonare non a Piccole Cellule (NSCLC)	Alectinib	NO	NO
	Amivantamab	NO	NO
	Atezolizumab	NO	NO
	Bevacizumab	NO	SI
	Brigatinib	NO	NO
	Cemiplimab	NO	NO
	Ceritinib	NO	NO
	Crizotinib	NO	NO
	Durvalumab	NO	NO
	Entrectinib	NO	NO
	Erlotinib	NO	SI
	Gefitinib	NO	SI
	Lorlatinib	NO	NO
	Nivolumab	NO	NO
	Osimertinib	Si (limitatamente a: in monoterapia e' indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR))	NO
Pemetrexed	NO	SI	
Pralsetinib	NO	NO	
Selpercatinib	NO	NO	
Tepotinib	NO	NO	

Tale ricognizione 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. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti oncologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati (Tab.1), verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.



Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti, le prescrizioni dei medicinali in questione 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 ai seguenti link :

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-tepmetko>;

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-rybrevant>.

Le prescrizioni del medicinale Tepmetko (Tepotinib) per l'indicazione di cui sopra a) devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "*prescrizione on line*". La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

Le prescrizioni del medicinale Rybrevant (Amivantamab) per l'indicazione di cui sopra b) devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. La dispensazione del medicinale Rybrevant (Amivantamab) per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione degli stessi per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire i medicinali a base dei p.a. Tepotinib e Amivantamab nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza all'acquisto su scala regionale di tali nuovi farmaci esclusivi.



Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Funzionario

dott. Francesco Brunetti



Francesco Brunetti
07.06.2023 10:04:50
GMT+01:00

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
07.06.2023 09:03:33
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
07.06.2023 10:00:26 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tepmetko», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 96/2023). (23A01094)

(GU n.48 del 25-2-2023)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

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

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;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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 piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 66/2022 del 3 maggio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 14 maggio 2022, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, del medicinale per uso umano a base di tepotinib "Tepmetko"»;

Vista la domanda presentata in data 8 aprile 2022 con la quale la societa' Merck Europe B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Tepmetko» (tepotinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale TEPMETKO (tepotinib) nelle confezioni sottoindicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Tepmetko» in

monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.

Confezione: «225 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Al/PVC-PE-PVDC-PE-PVC)» 60 compresse - A.I.C. n. 049967019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 9.418,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15.545,00.

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.

La societa', 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.

Validita' del contratto: dodici mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tepmetko», a base di tepotinib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

«Tepmetko» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it/>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tepmetko» (tepotinib) 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 - oncologo (RNRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua

pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e
sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: Trotta

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rybrevant», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 100/2023). (23A01097)

(GU n.49 del 27-2-2023)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

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

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;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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 piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la determina AIFA n. 47/2022 del 1° aprile 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109 dell'11 maggio 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Rybrevant", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 22 dicembre 2021 con la quale la societa' Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Rybrevant» (amivantamab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°, 4-5 aprile 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale RYBREVANT (amivantamab) nelle confezioni sotto

indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Rybrevant» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

Confezione: «350 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 7 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049823014/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.547,93. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.554,70.

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.

La societa', 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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Rybrevant», a base di amivantamab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

«Rybrevant» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rybrevant» (amivantamab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua

pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e
sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: Trotta

Centri	U.O./Servizi/Ambulatori Specialistici (spec. Oncologo)	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	Codice EDOTTO
ASL BA			
P.O. della Murgia -Altamura	Oncologia	Oncologia	970137
P.O. S. Paolo	Oncologia	Oncologia	099410
ASL BT			
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia	Oncologia Radioterapia	971186 099524
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA-Oncologia	Oncologia	099767
ASL BR			
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia	Oncologia Radioterapia	967561 967535
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Oncologia	Oncologia	100427
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	Medicina Interna	967602
ASL FG			
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	Medicina Interna	969545
P.O. San Severo	Oncologia	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	969562
ASL LE			
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia	Oncologia Radioterapia	970023 97000
P.O. Gallipoli	Oncologia	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	970074
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	969406
ASL TA			
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Radioterapia	Oncologia Radioterapia	968184 968157
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	Medicina Interna	964914
CDC V. Verde Taranto	Oncologia	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE			
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Radioterapia Oncologia Lucera	Oncologia Radioterapia Oncologia	968578 968610 100030
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia	Oncologia Radioterapia	965604 965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Radioterapia	Oncologia Medicina Interna Radioterapia	969584 969570 969516
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Chirurgia Toracica Radioterapia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	Oncologia Chirurgia Toracica Radioterapia Medicina Interna	964643 964624 968495 966232
Ente Eccl. Osp. Gen. Miulli	Oncologia	Oncologia	099578
Ente Eccl. Osp. Gen. Panico	Oncologia	Oncologia	971402

Patologia	p.a.	Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO	Brevetto scaduto SI/NO
	Alectinib	NO	NO

Carcinoma Polmonare non a Piccole Cellule (NSCLC)	Amivantamab	NO	NO
	Atezolizumab	NO	NO
	Bevacizumab	NO	SI
	Brigatinib	NO	NO
	Cemiplimab	NO	NO
	Ceritinib	NO	NO
	Crizotinib	NO	NO
	Durvalumab	NO	NO
	Entrectinib	NO	NO
	Erlotinib	NO	SI
	Gefitinib	NO	SI
	Lorlatinib	NO	NO
	Nivolumab	NO	NO
	Osimertinib	<i>Si (limitatamente a: in monoterapia e' indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR))</i>	NO
	Pemetrexed	NO	SI
Pralsetinib	NO	NO	
Selpercatinib	NO	NO	
Tepotinib	NO	NO	