



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 473/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Tecvyli (teclistamab). Ricognizione dei Centri autorizzati alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento del mieloma multiplo.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 473 del 05 settembre 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 221 del 20.09.2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Tecvyli (teclistamab) per l'indicazione terapeutica:

- *in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

<b>U</b>
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N. 0556504/2024 del 12/11/2024
AOO_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

- 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 dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per le indicazioni di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.3....*"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.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 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 ..."*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 00069 del 12.11.2024 (versione aggiornata del PTR 39.0).

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento del mieloma multiplo.

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione e in **Tab.2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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 del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti ematologi**, si

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA

devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ser. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti le prescrizioni del medicinale 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 al seguente link:

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

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra 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 del medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso 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 il medicinale in oggetto 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 alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

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. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

**L'Istruttore**

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

**Il Responsabile E.Q.**

***"Registri AIFA e Centri Prescrittori"***

Dott. Francesco Brunetti

**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

PROTOCOLLO USCITA–VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

**e, p.c.**

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 473/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Tecvyli (teclistamab). Ricognizione dei Centri autorizzati alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento del mieloma multiplo.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 473 del 05 settembre 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 221 del 20.09.2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Tecvyli (teclistamab) per l'indicazione terapeutica:

- *in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

- 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 dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per le indicazioni di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.3....*"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.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 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 ..."*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 00069 del 12.11.2024 (versione aggiornata del PTR 39.0).

Con precedenti note agli atti, questa Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento del mieloma multiplo.

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione e in **Tab.2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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 del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti ematologi**, si

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ser. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti le prescrizioni del medicinale 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 al seguente link:

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

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra 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 del medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso 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 il medicinale in oggetto 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 alle procedure di appalto centralizzato su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

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. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

**L'Istruttore**

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco De Novellis  
12.11.2024 12:56:18  
GMT+02:00

**Il Responsabile E.Q.**

**"Registri AIFA e Centri Prescrittori"**

Dott. Francesco Brunetti



Francesco  
Brunetti  
12.11.2024  
12:49:38  
GMT+01:00

**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



Paolo Stella  
12.11.2024  
14:35:54  
GMT+02:00



**Tab.1**

<b>CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>	<b>UNITA' OPERATIVE (SPEC. EMATOLOGO)</b>	<b>CODICE EDOTTO</b>
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia	970019
Ospedale SS. Annunziata/Moscato Ta	Ematologia	968432 968180
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
PTA Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA Ematologia	099767
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia	964091
E.E. Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	969567
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Ematologia Medicina interna "Baccelli"	966198 966232
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia	969611
Ospedale Miulli Acquaviva delle Fonti	Ematologia	099577

**Tab.2**

<b>Indicazione Terapeutica</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>Brevetto scaduto SI/NO</b>	<b>Classe di rimborsabilità/fornitura</b>	<b>Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO</b>
<b>MIELOMA MULTIPIO</b>	BENDAMUSTINA	Si	H/OSP	NO
	BORTEZOMIB	Si	H/OSP	NO
	CARFILZOMIB	NO	H/OSP	NO
	DARATUMUMAB	NO	H/OSP	NO
	DOXORUBICINA	Si	H/OSP	NO
	ELOTUZUMAB	NO	H/OSP	NO
	IXAZOMIB	NO	H/RNRL	NO
	ISATUXIMAB	NO	H/OSP	NO
	LENALIDOMIDE	Si	H/RNRL	NO
	PLERIXAFOR	Si	H/OSP	NO
	POMALIDOMIDE	NO	H/RNRL	NO
	SELINEXOR	NO	H/RNRL	NO
	TALIDOMIDE	Si	H/RNRL	NO
	TECLISTAMAB	NO	H/OSP	NO
IDECABTAGENE VICLEUCEL	NO	H/OSP	NO	



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tecvayli», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 473/2024). (24A04847)

(GU n.221 del 20-9-2024)

## IL PRESIDENTE

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 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «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», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

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);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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 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 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali e' stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

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. 203/2022 del 23 novembre 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 283 del 3 dicembre 2022 e la determina AIFA n. 1/2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024 recanti classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teclistamab, «Tecvayli»;

Vista la domanda presentata in data 5 marzo 2024 con la quale la societa' Janssen-Cilag International N.V ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Tecvayli» (teclistamab) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 050296019/E e 050296021/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, 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 TECVAYLI (teclistamab) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: TECVAYLI in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 3 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050296019/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 904,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.493,58;

«90 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 1,7 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050296021/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4.615,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.617,22.

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 «Tecvayli», a base di teclistamab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita': «Tecvayli in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia».

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 «Tecvayli» (teclistamab) 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, 5 settembre 2024

Il Presidente: Nistico'