

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 Agg. Reg. Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazione AIFA n. 96/2024 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Imfinzi (durvalumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione. Ricognizione e Aggiornamento dei farmaci per il trattamento del Carcinoma epatocellulare (HCC) e del Carcinoma delle vie biliari (BTC).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 96 del 12 febbraio 2024 pubblicata nella GU n. 40 del 17.02.2024, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Imfinzi (durvalumab) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche:

- *in associazione a tremelimumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile;*
- *in associazione a gemcitabina e cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico.*

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 - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA	U
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE	
Protocollo N.0128824/2024 del 12/03/2024	
AOO_RP - Classe: 15.19	
Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella	

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili 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 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 precedenti note (es. Prot. n. AOO/197/1728 del 06.06.2022 e AOO/197/2008 del 01.07.2022) la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri preposti al trattamento del Carcinoma epatocellulare (HCC).

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Imfinzi (durvalumab) per le indicazioni di cui alla Determinazione in oggetto, e in **Tab.2**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento del Carcinoma epatocellulare (HCC) e del Carcinoma delle vie biliari (BTC).

Tale ricognizione ed 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. 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 oncologo** si devono attenere scrupolosamente ai Centri individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Le prescrizioni del medicinale Imfinzi (durvalumab) 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-imfinzi-injudo-hcc-](https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-imfinzi-injudo-hcc)

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

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 - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



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

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.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

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.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella

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 - pec: 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 Agg. Reg. Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazione AIFA n. 96/2024 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Imfinzi (durvalumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione. Ricognizione e Aggiornamento dei farmaci per il trattamento del Carcinoma epatocellulare (HCC) e del Carcinoma delle vie biliari (BTC).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 96 del 12 febbraio 2024 pubblicata nella GU n. 40 del 17.02.2024, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Imfinzi (durvalumab) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche:

- *in associazione a tremelimumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile;*
- *in associazione a gemcitabina e cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico.*

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 - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili 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 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 precedenti note (es. Prot. n. AOO/197/1728 del 06.06.2022 e AOO/197/2008 del 01.07.2022) la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri preposti al trattamento del Carcinoma epatocellulare (HCC).

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Imfinzi (durvalumab) per le indicazioni di cui alla Determinazione in oggetto, e in **Tab.2**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento del Carcinoma epatocellulare (HCC) e del Carcinoma delle vie biliari (BTC).

Tale ricognizione ed 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. 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 oncologo** si devono attenere scrupolosamente ai Centri individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Le prescrizioni del medicinale Imfinzi (durvalumab) 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-imfinzi-injudo-hcc-](https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-imfinzi-injudo-hcc)

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

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 - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

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

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.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

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.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
12.03.2024
11:16:51
GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
12.03.2024
11:46:12
GMT+01:00

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 - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Tab.1

Carcinoma epatocellulare (HCC) e Carcinoma delle vie biliari (BTC)		
Centri	U.O./Servizi/Ambulatori	Codice EDOTTO
ASL BA		
P.O. della Murgia -Altamura	Medicina Interna/Gen.-Serv. di Oncologia	970137
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Serv. di Oncologia Gastroenterologia	099410 969838
ASL BT		
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia (Servizio) Gastroenterologia	971186 099524 099961
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA- Oncologia	099767
P.O. Bisceglie	Medicina Interna	969234
P.O. Canosa	Medicina Interna	098316
ASL BR		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia Medicina Interna	967561 967535 967537
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Oncologia	100427
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602
ASL FG		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Oncologia	100419
P.O. Manfredonia	Gastroenterologia	969876
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562
ASL LE		
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia (Servizio)	970023 97000
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia Gastroenterologia	970074 001954
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia Gastroenterologia	969406 969413
ASL TA		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Radioterapia Moscati Gastroenterologia	968184 968157 968168
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
P.O. Martina Franca	Medicina Interna Amb. Mici/Gastro	964890

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 - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



CDC V. Verde Taranto	Oncologia	965799
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia OORR Radioterapia (Servizio) OORR Servizio Oncologia Lucera Medicina Interna Gastroenterologia	968578 968610 100030 964096-964109 965753
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia (Servizio)	965604 965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia Gastroenterologia	099546 964051-968512
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Radioterapia (Servizio) Gastroenterologia	969584 969516 969582
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Radioterapia (Servizio) Medicina Interna Bacelli (Deg.-Amb.-DH di Oncologia) Medicina Interna Murri (Amb. Neoplasie Epatiche) Gastroenterologia	964643 968495 966232 966227 966205
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia Gastroenterologia	099578 970168
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	971402

Tab.2

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO
CARCINOMA EPATOCELLULARE (HCC)	ATEZOLIZUMAB	NO	H/OSP	Sì – (in combinazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica)
	CABOZANTINIB	NO	H/RNRL	NO
	DURVALUMAB	NO	H/OSP	NO
	LENVATINIB	NO	H/RNRL	NO
	RAMUCIRUMAB	NO	H/OSP	NO
	REGORAFENIB	NO	A/PHT/RNRL	NO
	SORAFENIB	Sì	H/RNRL	NO



**REGIONE
PUGLIA**

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

	TREMELIMUMAB	NO	H/OSP	NO
--	--------------	----	-------	----

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità/fornitura	Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO
CARCINOMA DELLE VIE BILIARI (BTC)	DURVALUMAB	NO	H/OSP	NO
	PEMBROLIZUMAB	NO	H/OSP	NO

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 - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 febbraio 2024

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imfinzi». (Determina n. 96/2024). (24A00891)

(GU n.40 del 17-2-2024)

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 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) (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, è 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 è 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 è 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 determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni 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 attività 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 medicinali soggetti a rimborsabilità 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 modalità 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 più 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 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;

Viste le domande presentate in data 31 gennaio 2023 ed in data 29 marzo 2023, con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale IMFINZI (durvalumab);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023 e nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso resi nella seduta del 18-20 e 25 settembre 2023 e nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 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 rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale IMFINZI (durvalumab):

«Carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC);

«Imfinzi» in associazione a tremelimumab e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma

epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile;

Carcinoma delle vie biliari (biliary tract cancer, BTC);

«Imfinzi» in associazione a gemcitabina e cisplatino e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico» sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«50 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 047089014 /E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 2.770,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.571,76;

«50 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) 2,4 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 047089026 /E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 664,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.097,22.

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 «Imfinzi», a base di durvalumab, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilita':

Carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC);

«Imfinzi» in associazione a tremelimumab e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile;

Carcinoma delle vie biliari (biliary tract cancer, BTC)

«Imfinzi» in associazione a gemcitabina e cisplatino e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico.

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 «Imfinzi» (durvalumab) 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 sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 febbraio 2024

Il dirigente: Trotta