



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/14596
PROTOCOLLO USCITA

14 NOV. 2014

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliero Universitarie

-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite ai Centri Autorizzati
e alle U.O. di Farmacia Osp.)

Ai Responsabili Area Farmaceutica

e.p.c. Al Dirigente Servizio APS

Ufficio sistemi informativi e

flussi informativi

Al Direttore Generale AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

Loro Sedi

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 902/2014, n. 903/2014 e n. 931/2014 in merito alla specialità medicinale Revlimid (lenalidomide). Centri prescrittori.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazioni 902/2014, n. 903/2014 e n. 931/2014, che si allegano in copia, ha richiesto l'individuazione dei centri prescrittori per la specialità medicinale Revlimid.

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità in classe H;

- ai fini della fornitura soggetta a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- Oncologo, Ematologo, Internista (RNRL).

Con nota prot. AOO/152/10944 del 18.09.2014 sono state individuate le Unità Operative/Servizi Ambulatoriali Ospedalieri Oncologici e nel contempo richieste, le Unità Operative/Servizi Ambulatoriali Ospedalieri di Ematologia, Medicina Interna, ai direttori

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-universitarie, IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) ed Enti Ecclesiastici regionali.

Pertanto, nelle more dell'adozione di idoneo provvedimento dirigenziale di individuazione dei Centri prescrittori, si autorizzano le Unità Operative/ambulatori ufficialmente accreditati nel sistema Edotto e individuate dalle Direzioni Aziendali, IRCCS e E.E. che di seguito si riportano.

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Revlimid

CENTRI	U.O.-Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale S. Paolo	U.O.S.V.D. Ambulatorio Oncologia
Ospedale Di Venere	U.O.S.V.D. Ambulatorio Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale (Ambulatorio Oncologia)
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Medicina Interna Ematologia
Ospedale Trani	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia ed Ematologia
Ospedale Andria	Medicina Interna
Ospedale Canosa	Medicina Interna
Ospedale Bisceglie	Medicina Interna
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati	Oncologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Medicina Interna Ematologia
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Oncologia

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.
Cordialmente.

AP/

Il Funzionario
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2014.

Rettifica alla determina 17 luglio 2014 concernente l'aggiornamento parziale dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Allegato n. 4). (Determina n. 897/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 17 luglio 2014 concernente l'aggiornamento parziale dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Allegato n. 4);

Rettifica:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, costituenti l'Allegato n. 4, alla voce Natalizumab, nella colonna concernente l'«Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura», dove si legge:

a) «È ammesso l'utilizzo del Natalizumab negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri»

leggasi:

a) «È ammesso l'utilizzo del Glatiramer Acetato come trattamento di prima linea prima di passare a Natalizumab, per i pazienti che rientrano nelle caratteristiche dei gruppi A o B del Registro Tysabri».

b) «È ammesso l'utilizzo del Natalizumab negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri».

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07105

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Revlmid» (lenalidomide). (Determina n. 902/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

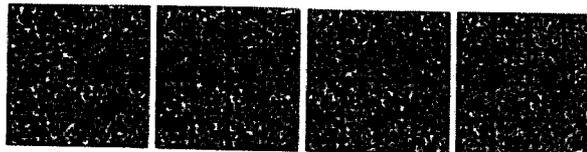
Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;



Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 maggio 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Viste le deliberazioni n. 21 in data 24 giugno 2014 e n. 25 del 23 luglio 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate, del medicinale REVLIMID (lenalidomide) sono rimborsate come segue.

Confezione: «5 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016010/E (in base 10) 14850B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5292,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8733,98.

Confezione: «10 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016022/E (in base 10) 14850Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5586,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9219,20.

Validità del contratto: 24 mesi.

Solo per l'indicazione oggetto della presente determina, ai prezzi non vengono applicate le riduzioni di legge a causa dell'attribuzione dell'innovatività potenziale fino alla prevista rivalutazione da parte della CTS, prevista tra 12 mesi.

Cost Sharing come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revlimid (lenalidomide)» è 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 - ematologo - internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07060

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Revlimid» (lenalidomide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 903/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale REVLIMID (lenalidomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 10 settembre 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/391/005 2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule;

EU/1/07/391/006 7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule;

EU/1/07/391/007 2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule;

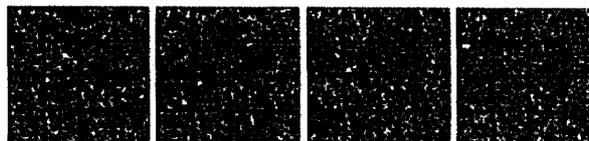
EU/1/07/391/008 5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule.

Titolare A.I.C.: Celgene Europe Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;



Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 maggio 2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Viste le deliberazioni n. 21 in data 24 giugno 2014 e n. 25 del 23 luglio 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

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

Determina:

Art. 1.

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

Alla specialità medicinale REVLIMID (lenalidomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016059/E (in base 10) 14851V (in base 32);

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016061/E (in base 10) 14851X (in base 32);

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016073/E (in base 10) 148529 (in base 32);

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016085/E (in base 10) 14852P (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Revlimid», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Art. 2.

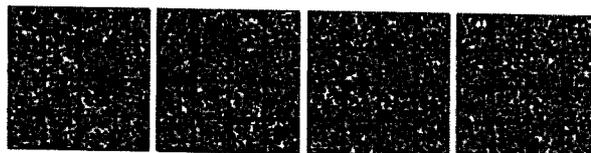
Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Revlimid» (lenalidomide) è classificata come segue.

Confezioni:

2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016059/E (in base 10) 14851V (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5080,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8384,03;

7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016061/E (in base 10) 14851X (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;



2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016073/E (in base 10) 148529 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1695,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2797,43;

5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016085/E (in base 10) 14852P (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1770,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2921,21.

Validità del contratto: 24 mesi.

Ai prezzi non vengono applicate le riduzioni di legge a causa dell'attribuzione dell'innovatività potenziale fino alla prevista rivalutazione da parte della CTS, prevista tra 12 mesi.

Cost Sharing come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revlimid» (lenalidomide) è 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-ematologo-internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07061

DETERMINA 4 settembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Yer-voy». (Determina n. 901/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

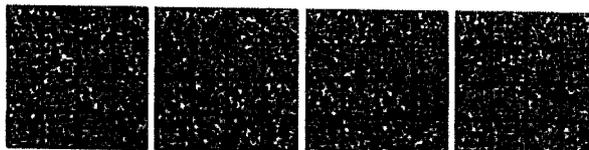
Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;



Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Signifor (pasireotide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, neurochirurgo, internista. (RNRL)

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07109

DETERMINA 5 settembre 2014.

Modifica alla determina 24 novembre 2010, concernente la proroga dell'inserimento del medicinale per uso umano «lenalidomide», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 931/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 24 novembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2010, concernente la proroga dell'erogabilità del medicinale «lenalidomide» a carico del Servizio sanitario nazionale per il «trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio

basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q, associata o meno ad altre anomalie cromosomiche;

Atteso che in data 13 giugno 2013 la Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'estensione delle indicazioni per il suddetto medicinale adottando la seguente nuova indicazione: «trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 7 aprile 2014 - Verbale n. 24;

Ritenuto pertanto di dover adeguare le indicazioni della lenalidomide nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 in funzione di quelle già autorizzate;

Determina:

Art. 1.

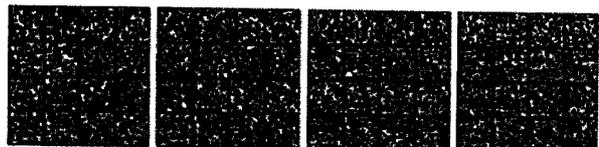
Il medicinale «lenalidomide», già inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per le seguenti indicazioni terapeutiche: «trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q, associata o meno ad altre anomalie cromosomiche, è ora erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per le seguenti indicazioni terapeutiche: «trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, con delezione del 5q, associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate».

Art. 2.

Sconto obbligatorio alle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Art. 3.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.



Art. 4.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07058

DETERMINA 5 settembre 2014.

Inserimento del medicinale per uso umano «bleomicina solfato», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 935/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a

totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Ritenuto che il trattamento delle cicatrici ipertrofiche e dei cheloidi con il medicinale bleomicina solfato, già registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, sia un approccio terapeutico valido con numerosa bibliografia a sostegno;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 9 e 10 giugno 2014 - Stralcio Verbale n. 26;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale bleomicina solfato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale bleomicina solfato è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

