



Prot. n. AOO/081/ 4790 del **9 OTT. 2018**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari delle

- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliero Universitarie

*(e per il loro tramite ai  
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale  
U.O. e Distretti interessati)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

*(e per il loro tramite ai  
direttori di Farmacia Ospedaliera  
U.O. interessate)*

*Loro Sedi*

**Oggetto: Determinazione AIFA n.1405/2018 in merito ad una nuova indicazione terapeutica autorizzata per la specialità medicinale per uso umano Opdivo (Nivolumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.1405 del 03 settembre 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 224 del 26.09.2018, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale Opdivo (Nivolumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.*

Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Pertanto, considerato che il farmaco in oggetto è stato classificato dall'AIFA quale farmaco innovativo e che, secondo quanto disposto dall'art.10 comma



2, D.L. n.158/2012 convertito in L. n.189/2012 "le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale erogati attraverso gli ospedali e le Aziende Sanitarie Locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica (, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n.197/CSR)", indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali", si riportano di seguito, in Tab.1, i centri preposti al trattamento e prescrizione della specialità medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata.

**Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Opdivo per l'indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin":**

**Tab. 1**

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE (Spec. Ematologi)	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia	970019
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia	968432
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia	964091
Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Ematologia Medicina Interna Baccelli	966198 966232
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia	969611
Ospedale Miulli Aquaviva delle Fonti	Ematologia	099577

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



I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale, che si dispone essere riservata esclusivamente ai medici ematologi, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Day Hospital/Ambulatori riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA inerenti la specialità medicinale in oggetto nella nuova indicazione, non essendo ancora disponibile la funzionalità on-line del Registro web, sarà comunque possibile per i medici specialisti anticipare la registrazione della sola scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web che, una volta compilata, genererà da sistema un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare successivamente il paziente per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, all'atto dell'attivazione del registro web.

La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, ad uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri per la esclusiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE  
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE  
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E  
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

Distinti saluti

AP/

**Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco**

*dott. Francesco Colasuonno*

**Il Dirigente di Servizio**

*dott. Paolo Stella*

**Il Dirigente di Sezione**

*ing. Vito Bavaro*

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 1405/2018). (18A06154)

(GU n.224 del 26-9-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni,

dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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

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

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

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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la societa' Bristol Myers Squibb S.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale OPDIVO: «Opdivo e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin»

e' rimborsata come segue.

Confezione: 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 596,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 983,85.

Confezione: 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291021/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.489,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.457,78.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali.

Applicazione retroattiva della scontistica incrementale negoziata a partire dalla data del 2 maggio 2018 fino alla data di efficacia del provvedimento che recepisce l'accordo negoziale firmato in data 26 giugno 2018, come da condizioni negoziali.

Ulteriore sconto da applicare ogni sei mesi sulla specialita' tramite procedura di payback alle regioni, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovativita' terapeutica condizionata per l'indicazione: «Opdivo e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin» da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), cosi' come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 218 del 18 settembre 2017.

Il requisito d'innovativita' terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di diciotto mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' previste.

Art. 2

#### Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: Melazzini