



Prot. n. AOO/081/ 2715 del 29/05/2018

**Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere 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)**

Exprivia Helthcare It S.r.l.

**Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia
S.p.A.
Loro Sedi**

**Oggetto: Determinazioni AIFA n. DG/753/754/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Revlimid (Lenalidomide). Regime di
rimborsabilità a seguito di nuove indicazioni terapeutiche. Centri
autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione per il
trattamento del Mieloma Multiplo.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. DG/753 e
DG/754 del 10 maggio 2018, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 119 del
24.05.2018, che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo a
seguito di nuova indicazione terapeutica della specialità medicinale Revlimid
(Lenalidomide):

- *in monoterapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma
multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule
staminali.*

Tale specialità è:



- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista (RNRL);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri (accordo negoziale-Cost sharing).

Questo Servizio con D.D. 154/2016 e successive note agli atti, ha individuato i centri per la prescrizione delle specialità medicinali per il **trattamento del Mieloma Multiplo**.

Con D.G.R. n.984/2016 e n.1706/2016 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 ..."*.

Pertanto, considerato che il farmaco in questione è stato classificato dall'AIFA quale farmaco innovativo e che, secondo quanto disposto ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr), *"le Regioni devono assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali ad "innovatività terapeutica di particolare rilevanza"* - secondo il giudizio della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA a carico del Servizio sanitario nazionale ed erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali, 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 in oggetto a fronte delle valutazioni espresse



dalla Commissione CTRF, le cui risultanze sono agli atti del Servizio Politiche del Farmaco

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Revlimid:

Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
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	966198
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia	969611

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, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici ematologi, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ambulatori riconosciute.

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, per la specialità in oggetto, 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.

Considerato che, la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, non appena sarà attivo il registro web based, s'invitano gli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti dei servizi farmaceutici, a riversare con la massima sollecitudine i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni cartacee effettuate non appena sarà disponibile la funzionalità web sul portale AIFA.

La dispensazione a domicilio della specialità in oggetto per il trattamento del mieloma, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

La prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO, mediante la funzionalità "prescrizione on line", per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati, EE e le Strutture Private Accreditate, compete alla ASL territorialmente competente.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

Publicazione schede di monitoraggio Registro REVLIMID (MM) (25/05/2018)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

25/05/2018

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 119 del 24/05/2018 delle Determinine AIFA n. DG/753/2018 e n. DG/754/2018, a partire dal 25/05/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale REVLIMID per la seguente indicazione terapeutica:

- indicato per la monoterapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

Inoltre, si ricorda ai referenti regionali, che non lo avessero ancora fatto, di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Ufficio Registri di Monitoraggio

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 maggio 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revlimid». (Determina n. DG/753/2018). (18A03533)

(GU n.119 del 24-5-2018)

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 successive modificazioni e integrazioni;

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 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 nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla 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 sulla 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;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale e' stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»

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.

Vista l'istanza (n. 12430) con la quale la societa' Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione per l'estensione dell'indicazione terapeutica ai fini della rimborsabilita';

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 12 luglio 2017, 13 settembre 2017 e dell'8 novembre 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 12 dicembre 2017, 23 gennaio 2018 e del 20 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 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 REVLIMID:

Mieloma multiplo:

«Revlimid» come monoterapia e' indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

E le indicazioni terapeutiche:

Mieloma multiplo:

«Revlimid» in regime terapeutico di associazione e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Revlimid», in associazione con desametasone, e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia;

Sindromi mielodisplastiche:

«Revlimid» come monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti 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;

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«25 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016046/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6.447,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.640,13;

«15 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016034/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5.880,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.704,35;

«10 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) 21 capsule - A.I.C. n. 038016022/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5.586,00; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9.219,13;

«2,5 mg - capsula rigida - uso orale» - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016073/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1.693,33; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2.794,68;

«20 mg - capsula rigida - uso orale» - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016097/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6.164,00; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10.173,07;

«2,5 mg - capsula rigida - uso orale» - blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016059/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5.080,00; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8.384,03;

«5 mg - capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO) - 7 capsule - A.I.C. n. 038016085/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1.764,00; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2.911,30;

«5 mg capsula rigida - uso orale» blister (PCTFE/PVC/ALU) - 21 capsule - A.I.C. n. 038016010/E (in base 10); classe di rimborsabilita': H; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5.292,00; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8.733,92.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo ex factory alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Cost sharing come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata 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), così 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'innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di 18 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 <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

L'accordo, con riferimento alle confezioni già classificate ai fini della rimborsabilità, deve intendersi novativo di quelli recepiti con le determinazioni AIFA numeri 1409 e 1410 del 20 ottobre 2016, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 253 del 28 ottobre 2016, che, pertanto, si estinguono.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revlimid» 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 ed internista (RNRL).

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, 10 maggio 2018

Il direttore generale: Melazzini

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 maggio 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Revlimid». (Determina n. DG/754/2018). (18A03534)

(GU n.119 del 24-5-2018)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale REVLIMID - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 23 febbraio 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/391/010; EU/1/07/391/011.

Titolare A.I.C.: Celgene Europe LTD

1 Longwalk Road

Stockley Park Uxbridge UB11 1DB, Regno Unito

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. 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 attivita' 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 nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica 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 nella 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»;

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;

Vista l'istanza (n. 12432) con la quale la ditta Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione delle nuove confezioni, ai fini della rimborsabilita';

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 12 luglio 2017, 13 settembre 2017 e dell'8 novembre 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 12 dicembre 2017, 23 gennaio 2018 e 20 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 del 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

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

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialita' medicinale «Revlimid» nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

«10 mg, capsula rigida, uso orale» blister (PCTFE/PVC/alluminio),
7 capsule - A.I.C. n. 038016109 /E (in base 10);

«15 mg, capsula rigida, uso orale» blister (PCTFE/PVC/alluminio),
7 capsule - A.I.C. n. 038016111 /E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

Mieloma multiplo

Revlimid come monoterapia e' indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

Revlimid in regime terapeutico di associazione e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

Revlimid, in associazione con desametasone, e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Sindromi mielodisplastiche

Revlimid come monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti 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.

Linfoma mantellare

Revlimid come monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale «Revlimid» e' classificata come segue:

Confezioni:

«10 mg, capsula rigida, uso orale» blister (PCTFE/PVC/Alluminio),
7 capsule - A.I.C n. 038016109 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.862,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.073,04;

«15 mg, capsula rigida, uso orale» blister (PCTFE/PVC/Alluminio),
7 capsule - A.I.C. n. 038016111 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.960,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.234,78.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

Le confezioni con AIC n. 038016109 e 038016111 sono rimborsate solo per la seguente indicazione terapeutica:

«Revlimid come monoterapia e' indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali» .

Sconto obbligatorio su prezzo ex factory alle strutture pubbliche, ivi comprese quelle private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Cost Sharing 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, 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.

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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

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' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revlimid» e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista (RNRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 10 maggio 2018

Il direttore generale: Melazzini