



Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/ 645 del

6 FEB. 2018

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS pubblici
(e per il loro tramite
ai Responsabili Medici dei P.O.
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale

**Rappr. Legali degli IRCCS privati ed Enti
Ecclesiastici**

(e per il loro tramite
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)

Loro Sedi

Oggetto: Disposizioni AIFA relative al farmaco Jakavi (Ruxolitinib).

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n.2006 del 06 dicembre 2017, che si allega, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 298 del 22.12.2017, ha:

- **disposto la chiusura del Registro di monitoraggio AIFA ed eliminazione del Payment by results per la seguente indicazione:**
"trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale".

Ai fini operativi le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, ovvero i Managed Entry Agreements (MEAs), non saranno più attive

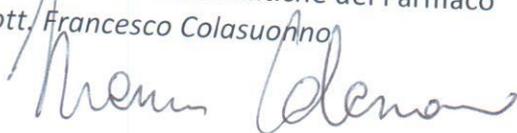


per il registro in oggetto a partire dal 06/01/2018; le procedure di applicazione degli accordi rimarranno attive per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 06/01/2018. Pertanto saranno rimborsabili, in base a quanto stabilito dall'accordo negoziale MEA (che si allega alla presente) relativo al farmaco in oggetto, le confezioni dispensate successivamente al 06/01/2018 solo se riferite ad un trattamento la cui prima dispensazione è antecedente a tale data. Per opportuna conoscenza sullo stato attuale delle procedure di rimborso ad oggi attive, gli utenti dei registri devono consultare la tabella File ODS del seguente link :<http://www.aifa.gov.it/content/procedure-applicazione-managed-entry-agreements>

Distinti saluti.

AP/ 

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno



Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro 

Chiusura Managed Entry Agreements (MEAs) registro JAKAVI (27/12/2017)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

27/12/2017

Si informano gli utenti dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio che, a seguito della pubblicazione delle Determinazione AIFA in GU n.298 del 22/12/2017, le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, ovvero i Managed Entry Agreements (MEAs), a partire dal 06/01/2018 non saranno più attive per il registro JAKAVI per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.

Ai fini operativi, le procedure di applicazione degli accordi rimarranno attive per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 06/01/2018. Pertanto saranno rimborsabili le confezioni dispensate successivamente al 06/01/2018 solo se riferite ad un trattamento la cui prima dispensazione è antecedente a tale data.

Allo scopo di riassumere la situazione relativa alle procedure attualmente attive, si rimanda alla seguente tabella.

Ufficio Registri di Monitoraggio

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, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni 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>.

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

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory: €: 11 Mln/24 mesi. Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. In caso di superamento della soglia ex factory di € 11 Mln di fatturato nei 24 mesi la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al netto del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono/non si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del

SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note Aifa.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Benlysta è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

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, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A08561

DETERMINA 6 dicembre 2017.

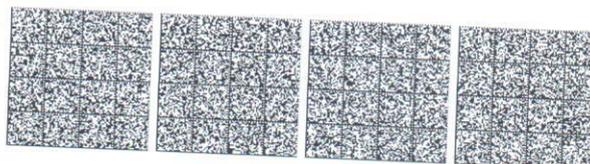
Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Jakavi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2006/2017).

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 è 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 è 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 è 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 agenzie 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;

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»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Novartis Eupharm LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Jakavi»;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Eupharm LTD ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 in data 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JAKAVI è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

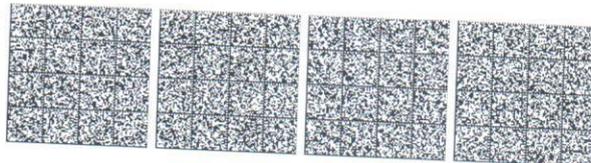
20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PC-TFE/ALU) - 56 compresse; A.I.C. n. 042226112/E (in base 10) 188NG0 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4188,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6913,20;

15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PC-TFE/ALU) - 56 compresse; A.I.C. n. 042226086/E (in base 10) 188NF6 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4188,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6913,20;

5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse; A.I.C. n. 042226050/E (in base 10) 188ND2 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2094,40; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3456,60;

10 mg - compresse - uso orale - blister (PVC/PC-TFE/ALU) - 56 compresse; A.I.C. n. 042226151/E (in base 10) 188NH7 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4188,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6913,20.

Indicazioni terapeutiche: Mielofibrosi (MF) «Jakavi» è indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.



Sconto obbligatorio su ex factory alle strutture pubbliche ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionale con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione PbR per mielofibrosi, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

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 disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni 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>

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jakavi» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, internista, geriatra (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, 6 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A08549

DETERMINA 6 dicembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Kanuma». (Determina n. 2005/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Kanuma» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 agosto 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1033/001 - 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Alexion Europe S.a.s.

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 è 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

