



Prot. n. ADO/081/6242 del

20 DIC 2019

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie**

(e per il loro tramite)

- ai Direttori delle U.O. riferibili ai Centri autorizzati
- ai Direttori dei distretti Socio Sanitari
- ai Direttori Sanitari delle Strutture Priv. Accr.
- ai Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite)

- ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
- ai Direttori delle U.O. riferibili ai Centri autorizzati

Exprivia S.p.a

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 1795/2019, n. 1799/2019 e n. 1803/2019 in merito ai medicinali per uso umano Tafinlar (Dabrafenib), Mekinist (Trametinib) e Opdivo (Nivolumab). Regime di rimborsabilità a seguito di nuove indicazioni terapeutiche "Melanoma Adiuvante". Ricognizione e aggiornamento dei centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni:

1. n. 1795 e n. 1803 del 02/12/2019 pubblicate nella G.U. n. 294 del 16/12/2019, che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo dei medicinali Tafinlar (Dabrafenib) e Mekinist (Trametinib) per la nuova indicazione terapeutica in associazione:
"Dabrafenib e Trametinib sono indicati nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa"



2. n.1799 del 02/12/2019, pubblicata in G.U. n. 295 del 17.12.2019, che si allega, ha disposto la rimborsabilità e prezzo del medicinale Opdivo (Nivolumab) per la nuova indicazione terapeutica:

“in monoterapia nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa”.

Tali medicinali sono:

- classificati ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura:
 - per l'indicazione di cui al punto 1 soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL);
 - per l'indicazione di cui al punto 2 soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposti a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art.1 comma 400 Legge n.232/2016 (legge di Bilancio 2017) e l'accesso ai benefici economici previsti dall'art.1 commi 402, 403 e 404 della Legge n.232/2016;

Pertanto si riportano di seguito, in **Tab. 1**, i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci in oggetto per le nuove indicazioni terapeutiche, che costituisce altresì aggiornamento e ricognizione dei centri autorizzati alla prescrizione delle specialità medicinali per la diagnosi e trattamento dei pazienti adulti con **melanoma adiuvante**, di cui alla **Tab. 2**.



Centri preposti al trattamento del melanoma adjuvante e alla prescrizione delle specialità medicinali di cui alla Tab.2

Tab. 1

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo)	CODICE EDOTTO	AUTORIZZAZIONE ALLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI DI CUI ALLA TAB. 2
ASL BA			
P.O. della Murgia - Altamura	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	098917	(#)(##)
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Amb. di Oncologia	969831	(#)(##)
P.O. Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. Oncologia	098377	(#)(##)
			(#)(##)
ASL BT			
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia (Servizio)	971186 099524	(#)(##)
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA-Oncologia	099767	(#)(##)
			(#)(##)
ASL BR			
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia	967561 RT11	(#)(##)
P.O. Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-DH Oncologia	967631	(#)(##)
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602	(#)(##)
			(#)(##)
ASL FG			
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545	(#)(##)
P.O. San Severo	Medicina Interna-DH Oncologia	969796	(#)(##)
P.O. Lucera	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	098213	(#)(##)
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562	(#)
			(#)(##)
ASL LE			
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia (Servizio)	970023 970001	(#)(##)
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276	(#)(##)
P.O. Casarano	Oncologia	971275	(#)(##)
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047	(#)(##)



P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074	{#}(##)
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	962406	(#)(##)
ASL TA			
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Radioterapia Moscato	968184 968157	(#)(##)
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212	(#)(##)
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914	(#)(##)
CDC Villa Verde Taranto	Oncologia	965799	(#)
AAOO Univ. - IRCCS - EE			
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Radioterapia (Servizio)	968578 968610	(#)(##)
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia (Servizio)	965604 965606	(#)(##)
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546	(#)(##)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Medicina Interna (Amb. di Oncologia) Radioterapia (Servizio)	969584 969570 969516	(#)(##)
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Radioterapia (Servizio) Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia) Chirurgia Toracica	964643 968495 966232 964621	(#)(##)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia	099578	(#)(##)
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	971402	(#)(##)

Farmaci per il trattamento del melanoma adiuvante soggetti a diagnosi e prescrizione da parte di Centri Autorizzati dalla Regione Puglia:

Tab. 2

Nome Commerciale	Principio Attivo	Classe Rimborsabilità
Keytruda	Pembrolizumab	H-OSP (##)
Mekinist	Trametinib dimetilsulfossido	H-RNRL (#)
Opdivo	Nivolumab	H-OSP (##)
Tafinlar	Dabrafenib mesilato	H-RNRL (#)



LEGENDA	
Farmaci H-RNRL Innovativi Oncologici di cui alla tab. 2	(#)
Farmaci H-OSP Innovativi Oncologici di cui alla tab. 2	(##)

Tale ricognizione 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. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione dei medicinali in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti oncologi esperti nella gestione dei pazienti con melanoma adiuvante**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi/Amb. 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 al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

L'AIFA nelle stesse determinazioni n. 1795/2019 e n. 1803/2019 ha disposto, a partire dal 17/12/2019, la chiusura Managed Entry Agreements (MEA) del Registro Tafinlar per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Dabrafenib è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600;
- Dabrafenib è indicato in associazione a trametinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 (Legge 648/96);
- Dabrafenib in monoterapia o in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.



La dispensazione dei medicinali in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei

- Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, per l'indicazione di cui al punto 1, soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL);
- Servizi Farmaceutici Ospedalieri, per l'indicazione di cui al punto 2 soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero in struttura ad esso assimilabile (OSP)

dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

Con riferimento ai Centri autorizzati di cui alla Tab. 1 riferibili a Strutture private accreditate, ai sensi di quanto disposto con nota prot. n. 5922 del 12/12/2017, l'acquisto della specialità medicinale in oggetto, inserito nell'elenco dei farmaci che accedono al fondo dei farmaci innovativi oncologici istituiti ai sensi degli art. 400 e 401 della L.232/2016, deve essere effettuato dalle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti e sulla base delle specifiche individuate nei protocolli d'intesa sottoscritti di concerto con le stesse.

Le prescrizioni delle specialità medicinali per l'indicazione di cui al punto 1 devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO mediante la funzionalità "*prescrizione on line*".

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.



**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
Cordialmente.

AP/

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

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

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

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZYKADIA (ceritinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Zykadia» è indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK);

«Zykadia» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.

Confezione: 150 mg capsula rigida uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 90 capsule - A.I.C. n. 044233031/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4.824,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.961,53.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, con contestuale eliminazione del *cost-sharing*, come da condizioni negoziali.

Inserimento nel registro farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA.

Registro di monitoraggio *web based*.

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://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

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: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Scheda di arruolamento e scheda di *follow-up*, con costi a carico dell'azienda.

Validità del contratto: 24 mesi.

La confezione con codice A.I.C. n. 044233031/E andrà a sostituire la confezione con codice A.I.C. n. 044233017/E, rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zykadia» (ceritinib) 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, pneumologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07826

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 1799/2019).

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, con cui è stato emanato il «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, recante «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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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 concernente i medicinali per uso umano;

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

Vista la determina 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 determina 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 presentata in data 31 agosto 2018 con la quale la società Bristol Myers Squibb S.r.l. ha chiesto la rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica e posologia autorizzate per la specialità medicinale OPDIVO (nivolumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Opdivo (nivolumab):

«Trattamento adiuvante del melanoma

Opdivo in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa»

sono rimborsate come segue:

confezione:

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml

A.I.C. n. 044291019/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 596,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 983,85

confezione:

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml

A.I.C. n. 044291021/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 1.489,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 2.457,78



confezione:

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 24 ml

A.I.C. n. 044291033/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 3.574,53

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 5.899,41

Alla specialità medicinale Opdivo (nivolumab) viene riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica in relazione all'indicazione negoziata, da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017) in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi, sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR), il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 e l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012).

Sconto obbligatorio complessivo, su tutta la molecola, sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali, con contestuale eliminazione del *pay-back* e del *cost-sharing*, attualmente in vigore per testa/collo, a partire dalla data di efficacia della presente determinazione che recepisce tali 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://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

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:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

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

<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Validità del contratto: venti-quattro mesi.

Le presenti condizioni negoziali sono da intendersi novativo delle condizioni recepite con determine AIFA n. 378 dell'11 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016 per le confezioni aventi A.I.C. 044291019 e 044291021 e n. 1403 del 3 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 26 settembre 2018, per la confezione avente A.I.C. 044291033, che, pertanto, si estinguono.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Opdivo (nivolumab) è 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 determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07828

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale, per uso umano «Zykadia». (Determina n. 1807/2019).

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, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione



Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«det. 1802/2019_sconto tramite *pay-back*_Striverdi Respimat_maggio 2018_aprile 2019»;

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO I

RIPARTIZIONE REGIONALE

Ditta: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a.

Specialità medicinale: STRIVERDI RESPIMAT.

Ammontare sfioramento

Abruzzo	euro	3.689,12
Basilicata	euro	2.999,23
Calabria	euro	8.287,36
Campania	euro	45.621,65
Emilia R.	euro	17.723,68
Friuli V.G.	euro	12.410,46
Lazio	euro	46.897,45
Liguria	euro	13.584,09
Lombardia	euro	39.519,34
Marche	euro	5.244,79
Molise	euro	856,51
PA Bolzano	euro	5.323,22
PA Trento	euro	3.691,98
Piemonte	euro	29.912,25
Puglia	euro	18.416,18
Sardegna	euro	9.375,02
Sicilia	euro	22.929,81
Toscana	euro	22.508,73

Umbria	euro	2.139,81
Valle d'Aosta	euro	999,75
Veneto	euro	19.133,19
Italia	euro	331.263,62

19A.07825

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tafinlar». (Determina n. 1803/2019).

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 successive modificazioni ed 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

Vista la determina 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 determina 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;

Vista la domanda presentata dalla società Novartis Europharm Limited ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042923021/E e A.I.C. n. 042923045/E del medicinale «Tafinlar» (dabrafenib);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TAFINLAR (dabrafenib):

«Dabrafenib in associazione con trametinib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa.»;

sono rimborsate come segue:

confezione: «50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) 120 capsule» - A.I.C. n. 042923021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.914,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.760,89;

confezione: «75 mg - capsula rigida - uso orale flacone (HDPE) 120 capsule» - A.I.C. n. 042923045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8.871,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14.641,34.

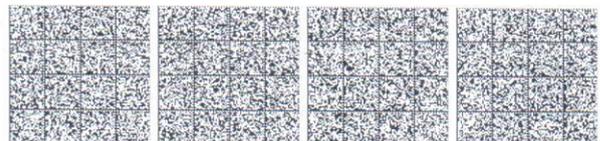
Alla specialità medicinale «Tafinlar» (dabrafenib) viene attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica conseguita:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

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).



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

Eliminazione del *payment by result*.

Inserimento nel registro farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA.

Registro di monitoraggio *web based*.

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://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

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: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tafinlar» (dabrafenib) 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 (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07829

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tafinlar». (Determina n. 1804/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 360;

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;

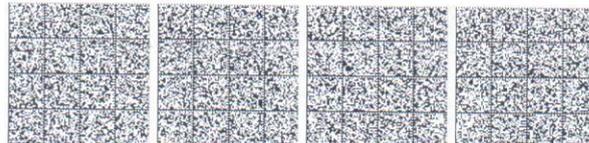
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 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 successive modificazioni ed 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «mekinist». (Determina n. 1795/2019).

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 successive modificazioni ed 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li

Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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

Vista la determina 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 determina 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»;

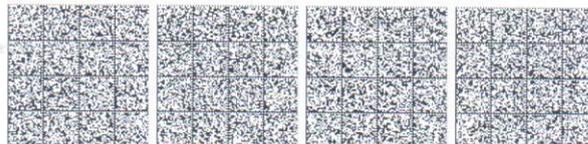
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata dalla società Novartis Europharm Limited ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043524026/E e A.I.C. n. 043524065/E del medicinale MEKINIST (trametinib);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Mekinist» (trametinib):

«Trametinib in associazione con dabrafenib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa.», è rimborsata come segue.

Confezioni:

«0,5 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) 30 compresse» - A.I.C. n. 043524026/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.282,15 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.116,06;

«2 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) 30 compresse» - A.I.C. n. 043524065/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 5.128,61 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 8.464,26.

Alla specialità medicinale «Mekinist» (trametinib) viene attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica consegua:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

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);

sconto obbligatorio complessivo, su tutta la molecola, sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali;

eliminazione del *payment by result*;

inserimento nel registro farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA;

registro di monitoraggio *web based*.

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://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

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: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mekinist» (trametinib) 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 (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07822

DETERMINA 2 dicembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Mekinist». (Determina n. 1797/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 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, con cui è stato emanato il «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

