

Al Responsabile del Servizio
Provveditorato e Gestione del
Patrimonio
c.a Dr.ssa F. Nuonno
ASSL OLBIA

Oggetto: Richiesta urgente acquisto farmaco Alecensa cpr 150 mg della ditta Roche, necessario a due pazienti residenti nell'ASSL di Olbia, già in trattamento col farmaco per uso compassionevole.

Premesso che, due pazienti affetti da adenocarcinoma polmonare avanzato con traslocazione di ALK e residenti nell'ASSL di Olbia sono già in trattamento per uso compassionevole, presso il servizio di Oncologia medica del P.O. di Olbia,

che il farmaco è stato fornito sino ad oggi dalla ditta in attesa della relativa rimborsabilità, che lo stesso è sottoposto al monitoraggio AIFA, che risulta essere un prodotto innovativo e che allo stato attuale risulta essere rimborsato dal SSN,

che inoltre come riportato in allegato tale farmaco rappresenta l'unica valida alternativa terapeutica si propone di provvedere all'acquisto urgente di tale farmaco per due pazienti per un quantitativo pari a 5376 cpr, per un importo presunto iva escluso pari a 163200 come da prezzo ex factory riportato in G.U. N. 176 del 31/07/18

Il Responsabile SS Az. Servizio Farmaceutico Ospedaliero
Dr.ssa C. Bucciero



ATS
Data: 27/09/2018 10:11:27, NP/2018/0064628

Olbia il 10/09/2018

Alla cortese attenzione del dott. Giuseppe Staico

pc

Alla Direzione del Servizio della Farmacia Ospedaliera di Olbia

OGGETTO: *Richiesta acquisto del farmaco ALECTINIB (ALECENSA- ROCHE) per i pazienti DP() E AN() affetti da Adenocarcinoma Polmonare avanzato con traslocazione di ALK.*

Si richiede con sollecito l'acquisto del Farmaco Alectinib (Alecensa di Roche) per la sig. ~~XXXXXXXXXX~~ e ~~XXXXXXXXXX~~ (~~XXXXXXXXXX~~) affetti da Adenocarcinoma polmonare avanzato con traslocazione di ALK in progressione a precedente trattamento con Crizotinib(Xalkory). Entrambi i pazienti sono stati inseriti nel programma ad uso compassionevole attivo c/o la nostra struttura ed hanno quindi iniziato da mesi il trattamento in attesa della Rimborsabilità. La ditta Roche si è impegnata a fornire il Farmaco per un mese dopo la rimborsabilità

Il 31/07/2018 in Gazzetta Ufficiale è stata pubblicata la determina confermano la Rimborsabilità del Farmaco per i pazienti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con Crizotinib.

L'Alectinib rappresenta l'unica valida alternativa terapeutica per entrambi i pazienti e si richiede quindi, per garantire la continuità terapeutica, acquisto sollecito.

Si allega scheda tecnica del Farmaco, scheda di eleggibilità e richiesta cartacea del Farmaco fornita da AIFA e Gazzetta ufficiale del 31/07/2018 relativo al farmaco in oggetto.

Un caro Saluto

dott. Claudio Sini

Oncologia Medica e CPDO

ASSL 2 Olbia

REGIONE DELLA SARDEGNA
ASL 2 - AREA SOCIO SANITARIA LOCALE N. 2
Ospedale di Olbia
U.O. ONCOLOGIA MEDICA
Responsabile Medico
Dott. Claudio Sini

| | | | |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------------------|
| E Campo di trattamento fino all'eleggibilità | | Alectinib (alectinib) - NSCLC | |
| O Campo di autorizzazione | | | |
| Alectinib in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). (INNOVATIVITA') | | | |
| Alectinib in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib. | | | |
| 1- Scheda Registrazione paziente (RP) | | | |
| E Età | ≥18 | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC) | | | |
| O Data di valutazione | 1/1/... 10/07/2018 | | |
| O Diagnosi | Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) | | |
| O Tipo istologico | Adenocarcinoma | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Carcinoma squamocellulare | | |
| | Carcinoma adenosquamoso | | |
| | Carcinoma a grandi cellule | | |
| | Carcinoma NOS (not otherwise specified) | | |
| O Stadio della malattia | Localmente Avanzato Metastatico <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| O Se selezionato "Localmente Avanzato", indicare le sedi di malattia | Con metastasi ai linfonodi sovraclaveari e/o scaleni e/o mediastinici contralaterali | | selezione multipla |
| | Con versamento pleurico | | |
| | Altro | | |
| O Se selezionato "Metastatico", indicare le sedi di malattia | Polmone | <input checked="" type="checkbox"/> | selezione multipla |
| | Encefalo | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Fegato | | |
| | Surrene | | |
| | Ossa | | |
| | Linfonodi | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Altro | | | |
| E Riarrangiamento del gene ALK (RCP par. 4.2) | Positivo | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Negativo | | blocca |
| | Analisi non effettuata | | blocca |
| O Linea di terapia per malattia metastatica | 1 | | |
| | 2 | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | 3 | | |
| | ≥4 | | |
| Se Linea >=2 | | | |
| E Progressione dopo precedente trattamento con crizotinib? | Sì | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | No | | blocca |
| O Paziente precedentemente | Non chemioterato | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Chemioterato con chemioterapia platino-basata | | |
| E Performance status secondo la scala ECOG | 0 | | |
| | 1 | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | 2 | | |
| | 3 | | blocca |
| | 4 | | blocca |
| O Funzionalità epatica | Normale | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | Compromessa | | |
| E Se "compromessa", indicare il grado di compromissione epatica | Lieve o Child-Pugh A | | blocca |
| | Moderata o Child-Pugh B | | blocca |
| | Severa o Child-Pugh C | | |
| E Alectinib verrà somministrato in monoterapia? | Sì | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | No | | blocca |
| E Paziente affetto da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit congenito di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio? | Sì | | blocca |
| | No | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| E Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP al paragrafo 4 (Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)? | Sì | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| | No | | blocca |
| Sezione relativa al "Paziente già in trattamento" secondo: - DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 - La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - La Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Sì' alla domanda "Paziente già in trattamento") è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA. | | | |
| O Paziente già in trattamento con alectinib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA? | Sì | <input checked="" type="checkbox"/> | STUDIO CLINICO (U/O COMPARAZIONE) |
| | No | | |
| Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare: | | | |
| O Data della prima somministrazione di alectinib? | 1/1/... 29/06/18 | | |
| O Numero RF/DF già somministrate al paziente | 3 | | |
| | | | IRF = 28 gg |

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
 AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2
 Presidio Ospedaliero di Ollie
 U.O. ONCOLOGIA MEDICA
 Reparto Medico
 Dott. Giancarlo Sini

[Signature]

ATS
 Data: 27/09/2018 10:11:27, NP/2018/0064978

15. 18/09/18

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata di Alecensa è 600 mg (quattro capsule da 150 mg) da assumere due volte al giorno in corrispondenza dei pasti (dose giornaliera totale pari a 1200 mg)

Schema di riduzione della dose Livello della dose (Tabelle 1 e 2 RCP)

- Dose iniziale 600 mg due volte al giorno
- Prima riduzione della dose 450 mg due volte al giorno
- Seconda riduzione della dose 300 mg due volte al giorno

Si raccomanda un adeguato monitoraggio dei pazienti sottoposti a trattamento concomitante con:

- potenti induttori del CYP3A
- potenti inibitori del CYP3A
- substrati di P-gp
- substrati di BCRP

Testo fisso

| | | | |
|------------------|---|---|---------------|
| O | Data richiesta farmaco | .../.../... 10/01/2017 | |
| E | Il paziente è monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8)? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No | blocca |
| O | Posologia(mg/die) | 600 due volte al giorno <input checked="" type="checkbox"/> 450 due volte al giorno 300 due volte al giorno | |
| O | Dose totale (mg) | ... | in automatico |
| Dalla RF2 | | | |
| O | Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No | link a RNFV |
| O | E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No | Link RNFV |

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
| O | Data di Dispensazione | .../.../... |
| | Lista AIC | Numero di confezioni/partizionamento |
| O | 045267010/E - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 224 (4 x 56) capsule | |



| | | |
|---|--|--|
| E Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità | Alecensa (alectinib) - NSCLC | |
| O Campo obbligatorio | | |
| Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). (INNOVATIVITA') | | |
| Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib | | |
| 1- Scheda di eleggibilità e dati clinici (RCP) | | |
| E Età | ≥18 | X |
| 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (SDC) | | |
| O Data di valutazione | 10/01/2018 | |
| O Diagnosi | Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) | |
| O Tipo istologico | Adenocarcinoma | X |
| | Carcinoma squamocellulare | |
| | Carcinoma adenosquamoso | |
| | Carcinoma a grandi cellule | |
| | Carcinoma NOS (not otherwise specified) | |
| O Stadio della malattia | Localmente Avanzato | X |
| O Se selezionato "Localmente Avanzato", indicare le sedi di malattia | Metastatico | |
| | Con metastasi ai linfonodi sovraclaveari e/o scaleni e/o mediastinici contralaterali | selezione multipla |
| | Con versamento pleurico | |
| O Se selezionato "Metastatico", indicare le sedi di malattia | Altro | |
| | Polmone | X |
| | Encefalo | |
| | Fegato | |
| | Surrene | selezione multipla |
| E Riarrangiamento del gene ALK (RCP par. 4.2) | Ossa | |
| | Linfonodi | X |
| O Linea di terapia per malattia metastatica | Altro | |
| | Positivo | X |
| Se Linea >=2 | Negativo | blocca |
| | Analisi non effettuata | blocca |
| E Progressione dopo precedente trattamento con crizotinib? | 1 | |
| | 2 | X |
| | 3 | |
| | ≥4 | |
| O Paziente precedentemente | Si | X |
| | No | blocca |
| E Performance status secondo la scala ECOG | Non chemioterato | X |
| | Chemioterato con chemioterapia platino-basata | |
| | 0 | X |
| | 1 | |
| O Funzionalità epatica | 2 | |
| | 3 | blocca |
| | 4 | blocca |
| E Se "compromessa", indicare il grado di compromissione epatica | Normale | X |
| | Compromessa | |
| | Lieve o Child-Pugh A | |
| E Alectinib verrà somministrato in monoterapia? | Moderata o Child-Pugh B | blocca |
| | Severa o Child-Pugh C | blocca |
| E Paziente affetto da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit congenito di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio? | Si | X |
| | No | blocca |
| E Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP al paragrafo 4 (Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)? | Si | X |
| | No | blocca |
| Sezione relativa al "Paziente già in trattamento" secondo: - DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 - La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - La Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici X NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta "Si" alla domanda "Paziente già in trattamento") è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA. | | |
| O Paziente già in trattamento con alectinib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA? | Si | X STUDIO CLINICO (ES0 COMPARTIMENTO C) |
| | No | |
| Se risposto Si alla domanda precedente, indicare: | | |
| O Data della prima somministrazione di alectinib? | 12/03/2018 | |
| O Numero RF/DF già somministrate al paziente | 5 | |
| | | IRF = 28 gg |

AREA DISTrettoria DELLA SANITÀ
 AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2
 Presidio Ospedaliero di Cuneo
 U.O. ONCOLOGIA MEDICA
 Dott. Claudio Sili

ATS Data: 27/09/2018 10:11:27 NP/2018/0064978

25. 28/09/18 2A

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata di Alecensa è 600 mg (quattro capsule da 150 mg) da assumere due volte al giorno in corrispondenza dei pasti (dose giornaliera totale pari a 1200 mg).

Schema di riduzione della dose Livello della dose (Tabelle 1 e 2 RCP)

-Dose iniziale 600 mg due volte al giorno

-Prima riduzione della dose 450 mg due volte al giorno

-Seconda riduzione della dose 300 mg due volte al giorno

Testo fisso

Si raccomanda un'adeguata monitoraggio dei pazienti sottoposti a trattamento concomitante con:

-potenti induttori del CYP3A

-potenti inibitori del CYP3A

-substrati di P-gp

-substrati di BCRP

| | | | |
|------------------|---|-------------------------|---------------|
| O | Data richiesta farmaco | .../.../... 10/01/2018 | |
| E | Il paziente è monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8)? | Si | |
| | | No | blocco |
| O | Posologia(mg/die) | 600 due volte al giorno | X |
| | | 450 due volte al giorno | |
| | | 300 due volte al giorno | |
| O | Dose totale (mg) | ... | in automatico |
| Dalla RF2 | | | |
| O | Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente? | Si | link a RNFV |
| | | No | |
| O | E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse? | Si | Link RNFV |
| | | No | |

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
| O | Data di Dispensazione | .../.../... |
| | Lista AIC | Numero di confezioni/partizionamento |
| O | 045267010/E - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister - 224 (4 x 56) capsule | |



30,3571

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 176

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 31 luglio 2018

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1° Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2° Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3° Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4° Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5° Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 27 luglio 2018.

Proroga del termine, previsto dall'articolo 193, comma 2 del T.U.E.L., per l'adozione della delibera con cui si dà atto del permanere degli equilibri generali di bilancio per i comuni interessati dal sisma del 2016. (18A05179) Pag. 1

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 12 luglio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Astra Studio chimico associato», in Teramo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (18A05082) Pag. 2

DECRETO 12 luglio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Astra Studio chimico associato», in Teramo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (18A05083) Pag. 3

DECRETO 12 luglio 2018.

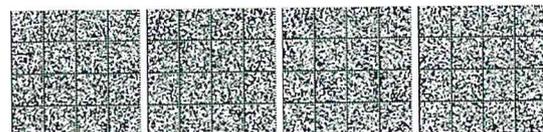
Rinnovo dell'autorizzazione al «Laboratorio di enologia Enzo Michelet S.r.l.», in Conegliano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (18A05084) Pag. 4

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 13 luglio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Trulicity», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1106/2018). (18A05061) Pag. 7



ATS
Data: 27/09/2018 10:11:27, NP/2018/0064978



DETERMINA 13 luglio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Alecensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1124/2018).

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 Ministero 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 successiva modificazione e integrazione;

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 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 del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

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, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

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

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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 specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 32 del 10 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 20 del 25 gennaio 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;



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 nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è 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 è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico - assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 045267010/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Alecensa» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Alecensa» in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).

«Alecensa» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.

Confezione:

150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 224 (4 x 56) capsule - A.I.C. n. 045267010/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6.800,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11.222,72.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* per tutte le indicazioni terapeutiche, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie. Applicazione delle riduzioni di legge per «Alecensa» su tutte le indicazioni.

Cost sharing come da condizioni negoziali.

Alla specialità «Alecensa» viene riconosciuta l'innovatività esclusivamente per l'indicazione terapeutica ««Alecensa» in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)», 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. La validità del suddetto riconoscimento è limitata a 18 mesi, termine oltre il quale l'innovatività dovrà essere confermata dalla CTS dell'AIFA a fronte della presentazione, da parte della Roche Registration Limited, dei dati di Overall Survival.

Dall'attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici;

i benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

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);

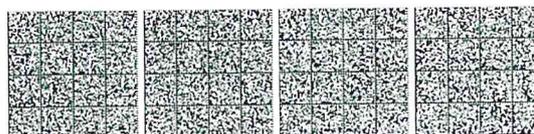
l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR)»;

La ditta rinuncia all'esenzione dall'applicazione delle riduzioni temporanee 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;

Alla specialità viene riconosciuta, inoltre, l'innovatività terapeutica condizionata per l'indicazione terapeutica: «Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib», che comporta unicamente 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).

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'Agazia:

<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>.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alecensa» 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 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, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05072

DETERMINA 13 luglio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Oralair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1125/2018).

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'Agazia 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'Agazia 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'Agazia 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'Agazia 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'Agazia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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

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

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

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

