

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0535685 28/10/2021 15,59

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSL,AROO,AROOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.U
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

E p.c. Al responsabile Struttura Operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Oggetto. Specialità medicinale AFINITOR (everolimus): nuova indicazione terapeutica e chiusura Registri di monitoraggio Aifa.

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 1042/2021 del 9 settembre 2021, pubblicata nella G.U. n. 227 del 22/09/2021, ha disposto regime di rimborsabilità a seguito di nuova indicazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano **AFINITOR (everolimus)**.

Nuova indicazione terapeutica:

- «**Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare:** "Afinitor" è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti».

Indicazioni terapeutiche rinegoziate:

- «**Carcinoma renale:** "Afinitor" è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF»;
- «**Tumori neuroendocrini di origine pancreatico:** "Afinitor" è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatico, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti»;
- «**Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo:** "Afinitor" è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in post menopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo»;

Per le indicazioni terapeutiche rinegoziate è disposta la chiusura dei registri di monitoraggio con contestuale eliminazione dei MEA.

Per la gestione dei pazienti già in trattamento con il medicinale in oggetto quando sottoposto a registro di monitoraggio è garantita la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Il clinico può procedere alla compilazione della scheda di fine trattamento selezionando la voce "Chiusura Monitoraggio" presente tra le cause di fine trattamento. A questo riguardo il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Ai pazienti già in trattamento si continuano, quindi, ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

Per la nuova indicazione terapeutica: **«Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare. "Afinitor" è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti»**, la prescrizione di **AFINITOR (everolimus)** è soggetta a **scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera)** come da Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

La specialità medicinale **AFINITOR (everolimus)** è classificata ai fini della rimborsabilità in classe **"H "**; ai fini della fornitura il medicinale «Afinitor» (everolimus) è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, gastroenterologo, internista, epatologo (RNRL).

Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco **AFINITOR (everolimus)**, indicazione: *Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare*, le U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE, e P.O. delle AA.SS.LL..

Si allega: SCHEDA DI PRESCRIZIONE OSPEDALIERA MEDICINALE AFINITOR (everolimus)

La funzionaria
(*) Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama
(*) f.to

* (Firme autografe omesse ai sensi della normativa vigente)

ne a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo»

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 039398045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.840;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.337,54;

«5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PA/ALU/PVC)» 30 compresse - A.I.C. n. 039398019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.700;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.456,08.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

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

Per le indicazioni terapeutiche rinegoziate:

«Carcinoma renale: "Afinitor" è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF»;

«Tumori neuroendocrini di origine pancreatica: "Afinitor" è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti»;

e

«Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo: "Afinitor" è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in post menopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo»;

è prevista la chiusura del registro di monitoraggio con contestuale eliminazione dei MEA.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Infatti, questa procedura garantisce da una parte il paziente, che vede assicurato il diritto alla cura così come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il SSN nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata, gli stessi dovranno essere applicati fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o del registro.

A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà

aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Ai pazienti già in trattamento si continuano, quindi, ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 382 del 27 maggio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 10 giugno 2010, con determina AIFA n. 710 del 26 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2012 e con determina AIFA n. 582 del 17 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 6 luglio 2013, che, pertanto, si estinguono limitatamente alle confezioni e indicazioni rimborsate.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale, relativamente all'indicazione terapeutica «Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare. "Afinitor" è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti», soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) come da Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Afinitor» (everolimus) 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 - specialisti oncologo, endocrinologo, gastroenterologo, internista, epatologo (RNRL).

Art. 4.

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, 9 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI



Prosecuzione di terapia

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (*cf.* par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (*cf.* par. 4.2).

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

21A05438

DETERMINA 9 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cefazolina Qilu», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1043/2021).

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, 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, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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



