



Regione Lombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità
U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche
di appropriatezza e controllo

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 02 6765 3061
fax 02 3936097

www.regione.lombardia.it

Data **21 MAR. 2013**

Protocollo
H12013.009332

TELEFAX

Ai Direttori Generali

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliere
- delle Fondazioni IRCCS di diritto pubblico
- dell'IRCCS di diritto pubblico INRCA

Ai Legali Rappresentanti

- degli IRCCS di diritto privato
- degli Ospedali Religiosi Classificati
- delle Case di Cura private accreditate

LORO SEDI

A Lombardia Informatica S.p.A.
Via Don Minzoni, 24
20158 MILANO

A Santer S.p.A.
Dir. Oper. Area Farmaceutica
Via Durando 38
20158 MILANO

**Oggetto: Determina AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO del 21 febbraio 2013-
"Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale XGEVA
(denosumab), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla
Commissione europea".**

Sulla GU n. 61 del 13 marzo 2013 è stata pubblicata la determina AIFA del 21 febbraio 2013 che ha disposto il regime di rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano XGEVA (denosumab), a partire dal 28 marzo 2013, per "la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi".

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- la classe di rimborsabilità del medicinale XGEVA è H;
- il medicinale è soggetto a prescrizione medica di specialisti oncologi, urologi, ginecologi e radioterapisti;
- 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 e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia e che costituiscono parte integrante della presente determinazione".

Pertanto in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il nuovo farmaco, si individuano come prescrittori :

- ❖ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di oncologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- ❖ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di urologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- ❖ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di ginecologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- ❖ i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di radioterapia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate.

Al fine del corretto utilizzo del farmaco o in oggetto, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, con particolare attenzione a quelle di Rivalutazione e di eventuale Chiusura per il meccanismo di rimborso connesso con il sistema di Risk Sharing e di Payment by results, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della ASL come attività di controllo e verifica.

Pertanto le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Dirigente
Luca Merlini



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 febbraio 2013

Regime di rimborsabilit  e prezzo di vendita del medicinale XGEVA (denosumab), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 202/2013). (13A02120) (GU n.61 del 13-3-2013)

Regime di rimborsabilit  e prezzo di vendita della specialit  medicinale XGEVA (denosumab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 13 luglio 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/703/001 «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1,7 ml» 1 flaconcino

EU/1/11/703/002 «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1,7 ml» 4 flaconcini

Titolare A.I.C.: Amgen Europe B.V.

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui   stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il 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;

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivit  sportive e della lotta contro il doping»;

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

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato

nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

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

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 30 ottobre 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso del 19 dicembre 2012;

Vista la deliberazione n. 1 del 16 gennaio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

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

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale XGEVA (denosumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

«120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1,7 ml» 1 flaconcino - AIC n. 041300017/E (in base 10) 17DD1K (in base 32)

«120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1,7 ml» - 4 flaconcini - AIC n. 041300029/E (in base 10) 17DD1X (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale XGEVA (denosumab) è classificata come segue:

Confezione: «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1,7 ml» - 1 flaconcino - AIC n. 041300017/E (in base 10) 17DD1K (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 312,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 515,70

Validita' del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory nei 24 mesi del contratto: Euro 8 milioni.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verra' determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilita' per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti gia' commercializzati avra' inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in G.U., mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialita' medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovra' essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuate dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XGEVA (denosumab) e' la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo, ginecologo e radioterapista. (RNRL)

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 febbraio 2013

Il direttore generale: Pani