

Allegato n° 1 alla deliberazione
N° _____ del _____
Composto di n° 1 foglio

Richiesta proroga acquisto farmaco innovid.

Da : Servizio Farmaceutico Ghilarza <saf.ghilarza@asloristano.it>

Oggetto : Richiesta proroga acquisto farmaco innovid.

A : Comunicazioni Interne Provveditorato <provveditorato2@asloristano.it>, paola gasparotto
<paola.gasparotto@asloristano.it>

Si chiede la proroga, urgente, fino a dicembre 2016 del contratto 975/16 ditta Celgene SRL per il farmaco oncologico IMNOVID 4 MG 21CP cod Areas 1190893.
Tale farmaco è stato prescritto, con Piano Terapeutico AIFA, dalla Divisione di Ematologia Ospedale San Francesco di Nuoro, ad assistita residente in questo Distretto, affetta da mieloma multiplo recidivato e refrattario.

Dr. ssa Saiu

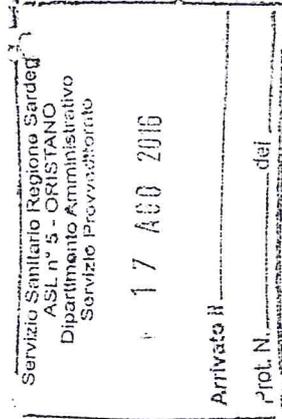
ASL 5 ORISTANO
FARMACIA TERRITORIALE GHILARZA

telefono: 0785-560228 - 0785-560205

telefono: interno 3228 - 3205

fax: 0785-564074

e-mail: saf.ghilarza@asloristano.it



P. Gasparotto
18/8/2016
17

mer, 17 ago 2016, 14:02

Allegato n° 2 alla deliberazione
N° _____ del _____
Composto di n° 5 fogli

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 luglio 2015

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imnovid» (pomalidomide), ai sensi dell'articolo 3, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 999/2015). (15A05998)

(GU n.180 del 5-8-2015)

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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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 è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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 delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

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

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella

1

Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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 il decreto con il quale la società «Celgene Europe Limited» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Imnovid» (pomalidomide);

Vista la domanda con la quale la ditta «Celgene Europe Limited» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 042927018/E, A.I.C. n. 042927020/E, 042927032/E, 042927044/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 febbraio 2015;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 in data 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Imnovid» (pomalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 1 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927018/E (in base 10) 18Y0XB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.248,19;

Confezione: 2 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927020/E (in base 10) 18Y0XD (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.248,19;

Confezione: 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927032/E (in base 10) 18Y0XS (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.248,19;

Confezione: 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927044/E (in base 10) 18Y0Y4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.248,19.

Innovazione terapeutica riconosciuta (si applicano comunque le riduzioni temporanee di legge).

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

Meccanismo di Success Fee come da 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

2

<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 disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imnovid» (pomalidomide) 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, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3

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, 22 luglio 2015

Il direttore generale: Pani



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Strategie e Politiche del Farmaco

Ufficio "attività di HTA nel settore farmaceutico"

Lista dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr).

Principi Attivi con parere sull'innovatività da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa in corso di validità - 36 mesi dalla data di pubblicazione in G.U. (data di efficacia del provvedimento).

La Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell'Aifa, nella seduta del 5, 6 e 7 giugno 2013, ha ritenuto necessario aggiornare la lista dei farmaci Innovativi e, in analogia con quanto previsto dall'art 5 della legge 222/2007 e successive modificazioni, stabilire la permanenza massima dei farmaci nella lista in 36 mesi dal momento della pubblicazione in G.U. del provvedimento (data di efficacia) di definizione del prezzo e della rimborsabilità. Ciò premesso, non esclude una più rapida estromissione dall'elenco in caso di evidenze negative su sicurezza e/o efficacia del farmaco. La CTS intende, altresì, rivalutare in modo completo i criteri per la definizione d'innovatività, anche alla luce della prossima entrata in uso del nuovo algoritmo, coinvolgendo nella discussione tutti gli attori interessati.

Nelle riunioni straordinarie del 12/01/2015 e del 03/03/2015, la CTS ha rimodulato la definizione di innovatività e innovatività potenziale, entrambe riferite esclusivamente alla ricaduta in ambito clinico.

Dati aggiornati al: 23/06/2016

Elenco in base all'Art.1 comma 1

Atc4 livello	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Potenziale	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	PERJETA	Pertuzumab	H	Importante	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L04AX	REVLIMID	Lenalidomide	H	Potenziale	13/02/2014	30/09/2014	29/09/2017
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Potenziale	10/03/2014	02/11/2014	01/11/2017
J04AK	SIRTURO	Bedaquiline	H	Potenziale	11/03/2014	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Potenziale	07/04/2014	11/10/2014	10/10/2017
L01CD	ABRAXANE	Nab paclitaxel	H	Importante	07/04/2014	21/02/2015	20/02/2018
V10XX	XOFIGO	Radio ra 223 dicloruro	H	Potenziale	13/05/2014	11/06/2015	10/06/2018

Atc4 livello	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
J05AX	SOVALDI	Sofosbuvir	A	Importante	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Potenziante	09/06/2014	11/04/2015	10/04/2018
J05AE	OLYSIO	Simeprevir	A	Potenziante	10/11/2014	24/02/2015	23/02/2018
J05AX	VIEKIRAX	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
J05AX	HARVONI	Ledipasvir + sofosbuvir	A	SI	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018
L01XX	ZYDELIG	Idelalisib	H	SI	18/02/2015	11/09/2015	10/09/2018
L04AX	IMNOVID	Pomalidomide	H	SI	18/02/2015	20/08/2015	19/08/2018
L01XE	IMBRUVICA	Ibrutinib	H	SI	13/07/2015	05/01/2016	04/01/2019
L01XC	OPDIVO	Nivolumab	H	SI	14/09/2015	25/03/2016	24/03/2019
L01XC	KEYTRUDA	Pembrolizumab	H	SI	13/10/2015	11/05/2016	10/05/2019

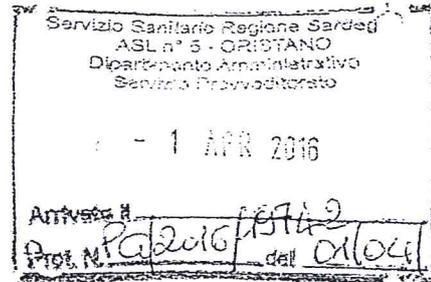
Elenco in base all'Art.1 comma 2

ND

57



Allegato n° 3 alla deliberazione
N° _____ del _____
Composto di n° 2 fogli



Spett.le
Az. USL n. 5 ORISTANO
SERVIZIO PROVVEDITORATO
Via Carducci, 35
09170 ORISTANO - OR

e-mail provveditorato@asloristano.it
paola.gasparotto@asloristano.it

Milano, 25/03/2016

Prot.N. 074.16/off

Rif. Vs Prot. n. PG/2016/16175/PG del 14/03/2016

OGGETTO : OFFERTA PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE IMNOVID

La sottoscritta Dr.ssa Maria Elena Soffientini, nata a Torino il 09/09/1965, residente in via del Roccolo, 17/3, Arenzano GE, Codice Fiscale SFFMLN65P49L219P, in qualità di Procuratore, della società Celgene s.r.l. sede legale in Via Mike Bongiorno n°13, 20124 Milano, C.F./P. IVA 04947170967, iscritta all'Ufficio Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano al n. 04947170967 dal 25/07/2005 - Iscrizione R.E.A. n. 1784324, Vi informa che a far data dal 20 Agosto 2015 per la specialità medicinale Imnovid (Pomalidomide), saranno applicabili le seguenti condizioni di acquisto, come da Determina AIFA n. 999/2015 del 22 luglio 2015, G.U. n. 180 del 5 agosto 2015:

Principio attivo: Pomalidomide

IMNOVID 4MG 21CPS

Conf. da: 21 cps

Reg. Min. Sanità: 042927044 /E - ATC: L04AX06

- Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 8.885,04575

(ottomilaottocentoottantacinque,zeroquattromilacinquecentosettantacinque)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 423,09742

(quattrocentoventitre,zeronovemilasettecentoquarantadue)

Sconto su Pr. ex-factory: 12,00% (dodici,zerozero per cento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 7.818,90000 (settemilaottocentodiciotto,novantamila)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 372,3285238

(trecentosettantadue,tremilioniduecentoottantacinquemiladuecentotrentotto)

Quantità offerta 84

Totale fornitura (senza IVA) € 31.275,60 (trentunomiladuecentosettantacinque,sessanta)

Totale fornitura (con IVA) € 34.403,16 (trentaquattromilaquattrocentotre,sedici)

Si precisa inoltre che l'Azienda, come indicato nella Determina AIFA n. 999/2015 del 22 luglio 2015, G.U. n. 180 del 5 agosto 2015, applicherà, per la fornitura di IMNOVID da utilizzare nella terapia indicata per la cura di ciascun paziente, un meccanismo di fatturazione basato sul c.d. *Success Fee* con le seguenti modalità:



- pazienti che interromperanno la terapia dopo il primo o dopo il secondo ciclo: è il caso dell'esito negativo della terapia. In questa ipotesi, visto lo schema negoziale utilizzato, non si perfezionerà alcuna vendita. In ragione di ciò, l'Azienda non emetterà fattura e non addebiterà l'IVA all'Ente. L'Ente avrà l'onere di inviare tempestivamente all'Azienda le Schede di fine trattamento (da spedire entro e non oltre 30 giorni dal termine dell'ultimo ciclo somministrato). In ogni caso se l'Azienda non riceverà le Schede di fine trattamento entro un anno dalla consegna o spedizione della fornitura di IMNOVID, l'operazione si considererà effettuata ai sensi dell'art. 5 del DPR 633/1972 e la stessa avrà l'onere di emettere regolare fattura;

- pazienti che inizieranno il terzo ciclo di trattamento: è il caso dell'esito positivo della terapia. Solo in questa ipotesi, visto lo schema negoziale utilizzato, la vendita si considera effettuata. L'Azienda, pertanto, fatturerà l'intero ammontare della terapia (1° ciclo, 2° ciclo e 3° ciclo) al momento della richiesta di somministrazione della terza confezione del farmaco ovvero entro un anno dalla consegna dello stesso.

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'AIFA.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della richiamata determina AIFA, 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>.

Cordiali Saluti,

Celgene S.r.l.
Dr.ssa Maria Elena Soffientini
Procuratore