

ALLEGATO A

Principi attivi e indicazioni terapeutiche autorizzate sottoposte a payment by results, cost sharing e risk sharing

| Principio attivo | Indicazioni autorizzate in regime di SSN | Data di inizio | Condizioni negoziate |
|-------------------------|---|----------------|--|
| ERLOTINIB (Tarceva®) | Trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapici. | 24/07/2006 | Cost Sharing: per ciascun paziente arruolato sconto sul prezzo EF del 50% per il SSN, per i primi 2 mesi/ 2 cicli chemioterapici. Primo follow-up entro 8 settimane. La procedura di rimborso è informatizzata (può essere richiesta una nota di accredito alla fine del trattamento); e possibile effettuare richieste di rimborso per confezioni dispensate da non più di un anno dalla data dell'avvio del trattamento. Nel caso di trattamenti della durata superiore a un anno sarà consentito l'accesso al rimborso per singoli casi. |
| SUNITINIB (Sutent®) | Trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC) | 09/11/2006 | Cost Sharing: per ciascun paziente arruolato sconto sul prezzo EF del 50% per il SSN, per i primi 3 mesi/ 2 cicli chemioterapici. All'arruolamento e alla prima dispensazione del farmaco il farmacista invia alla ditta farmaceutica il modulo predisposto che riporta il codice paziente, la data dell'arruolamento, la data della richiesta, il numero dell'ordine della farmacia e la quantità (1 confezione). Tale modulo viene inviato alla ditta (numero verde 800231500), che provvederà ad emettere una nota di accredito. |
| SORAFENIB (Nexavar®) | Trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato (stadio IV) dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia | 09/11/2006 | Cost Sharing: per ciascun paziente arruolato sconto in merce del 50% per il SSN, per i primi 3 mesi/ 3 cicli chemioterapici. Primo follow-up entro 12 settimane. Attualmente il rimborso è previsto per accordo diretto con la ditta. |
| | Trattamento dell'epatocarcinoma | 17/06/2008 | Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco per i primi 2 mesi di trattamento a chiusura della scheda con gli esiti. Primo follow-up entro la terza richiesta. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA. |

| | | | |
|------------------------------------|---|-------------------|--|
| <p>DASATINIB (Sprycel®)*</p> | <p>Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia. Trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA)</p> | <p>16/05/2007</p> | <p>Payment by Results: il rimborso, pari al prezzo del primo ciclo di trattamento (4 settimane), è dovuto in caso di interruzione definitiva della terapia per fallimento terapeutico (progressione della malattia) rilevato dal prescrittore durante o immediatamente dopo il primo ciclo assoluto di trattamento (4 settimane) di un paziente iscritto nel Registro e risultato eleggibile. Eventuali sospensioni per fallimento terapeutico occorse nei cicli successivi al primo non danno luogo a rimborso. La procedura di rimborso è eseguita in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.</p> |
| <p>NILOTINIB (Tasigna®)*</p> | <p>Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib. Non sono disponibili dati di efficacia in pazienti con LMC in crisi blastica</p> | <p>07/08/2008</p> | <p>Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco per il primo mese di trattamento. Primo follow-up entro 4 settimane. La procedura di rimborso è eseguita in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.</p> |
| <p>BEVACIZUMAB (Avastin®)*</p> | <p>In combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon e del retto In combinazione con paclitaxel per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma mammario metastatico. In combinazione con chemioterapia a base di platino per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamocellulare. E' stata inoltre approvata la rimborsabilità di bevacizumab limitatamente alla terapia di associazione carboplatino + paclitaxel. In combinazione con interferone alfa-2a per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico</p> | <p>17/06/2008</p> | <p>Cost Sharing/Pay-Back: si applica uno schema di rimborso basato su una fase iniziale (Cost Sharing) pari al 50% per le prime 6 settimane di trattamento e una fase successiva di ripiano annuale (Pay-Back) per tutte le dosi somministrate eccedenti la quota di 11 g nell'arco di ciascun anno di trattamento. La procedura informatizzata nel registro Onco AIFA rintraccia le confezioni da rimborsare in modo automatico sulla base di criteri specifici per ciascuna indicazione terapeutica.</p> |

| | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------|---|
| <p>LENALIDOMIDE (Revlimid®)</p> | <p>In combinazione con desametasone per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia</p> | <p>08/02/2008</p> | <p>Cost Sharing: per ciascun paziente arruolato sconto del 50% per il SSN per i primi 2 cicli di trattamento. Primo follow-up entro 8 settimane. E' attivo il "Programma di prevenzione del rischio teratogeno e Piano prevenzione della gravidanza".</p> |
| <p>TEMSIROLIMUS (Torisel®)</p> | <p>Trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma avanzato a cellule renali che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici</p> | <p>06/10/2008</p> | <p>Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco per i primi 2 mesi di trattamento (8 confezioni). Primo follow-up entro 8 settimane. La procedura di rimborso non e ancora attiva; in seguito sara eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.</p> |
| <p>PANITUMUMAB (Vectibix®)*</p> | <p>Trattamento in monoterapia di pazienti con carcinoma colo rettale metastatico (mCRC) esprimenti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, nel caso in cui i tumori presentino il gene KRAS (Kirsten sarcoma 2 viral oncogene homologue) non mutato (wild-type).</p> | <p>02/01/2009</p> | <p>Risk Sharing: per i pazienti non responders il rimborso, pari al 50% del prezzo del farmaco utilizzato, è dovuto in caso di fallimento terapeutico e interruzione definitiva della terapia, rilevati dal prescrittore entro il secondo mese assoluto di trattamento di un paziente iscritto nel Registro e risultato eleggibile. Eventuali sospensioni per fallimento terapeutico occorse nei mesi successivi al secondo mese non danno luogo a rimborso. Si considera fallimento terapeutico la progressione, o ricaduta di malattia, e/o un'eventuale tossicità ritenuta dal prescrittore intollerabile ai fini di una continuazione del trattamento La procedura di rimborso e eseguita in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.</p> |
| <p>TRABECTEDINA (Yondelis®)</p> | <p>Trattamento di pazienti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiomasarcoma</p> | <p>27/01/2009</p> | <p>Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco per i primi 2 cicli di trattamento (ciclo di 3 settimane). Primo follow-up 3 settimane dopo il secondo trattamento e comunque prima della terza richiesta. La procedura di rimborso non e ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco-AIFA.</p> |

| | | | |
|----------------------------|--|------------|--|
| LAPATINIB (Tyverb®) * | In combinazione con capecitabina per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato o metastatico, il cui tumore sovraesprime l'ErbB2 (HER2). La malattia deve essere in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracine e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica | 19/05/2009 | Payment by Results: per i pazienti non responders il rimborso, pari al prezzo del farmaco utilizzato, è dovuto in caso di fallimento terapeutico e interruzione definitiva della terapia di un paziente eleggibile, rilevati dal Centro prescrittore entro i primi tre cicli di trattamento (o immediatamente dopo, entro 30 giorni). Di conseguenza, può essere rimborsato un massimo di sei confezioni per un dosaggio totale non superiore a 105000 mg. Eventuali sospensioni per fallimento terapeutico occorse durante o successivamente il quarto ciclo di trattamento non danno luogo a rimborso. La procedura di rimborso è eseguita in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA. |
| CETUXIMAB (Erbix®) | Trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e con gene KRAS non mutato (wildtype): in combinazione con chemioterapia oppure in ionoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan | 27/06/2009 | Payment by Results: per i pazienti non responders (tossicità da farmaco oppure progressione) rimborso del 50% del prezzo del farmaco per i primi 2 mesi di trattamento (8 settimane). Primo follow-up entro 8 settimane. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA. |
| BORTEZOMIB (Velcade®) | In combinazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non candidabili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di midollo osseo | 08/07/2009 | Cost Sharing: per ciascun paziente arruolato rimborso del 50% per il SSN per il primo ciclo (6 settimane di trattamento) e rivalutazione dopo 4 mesi. Primo follow-up entro 6 settimane. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA. |
| RANIBIZUMAB (Lucentis®) | Trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età | 02/01/2009 | Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco fino a 3 dosi. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro AIFA. |
| PEGAPTANIB (Macugen®) | Trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età | 02/01/2009 | Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco fino a 2 dosi. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro AIFA. |

| | | | |
|-------------------------------------|--|-------------------|--|
| <p>GEFITINIB (Iressa®)</p> | <p>Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK</p> | <p>11/05/2010</p> | <p>Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco per i primi 3 mesi di trattamento. Primo follow-up entro 3 mesi. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco-AIFA.</p> |
| <p>TRASTUZUMAB (Herceptin®)</p> | <p>Trattamento dell'adenocarcinoma metastatico dello stomaco e della giunzione gastroesofagea HER2-positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per malattia metastatica. Il farmaco deve essere somministrato solo a pazienti con carcinoma gastrico metastatico i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati.</p> | | <p>Payment by Results: Rimborso, pari al costo dei <u>primi tre cicli</u> di trattamento, in caso di fallimento terapeutico e interruzione definitiva della terapia, rilevati dal prescrittore durante o immediatamente dopo i primi tre cicli di trattamento di un paziente iscritto nel Registro e risultato eleggibile.</p> |
| <p>EVEROLIMUS (Afinitor®)</p> | <p>Trattamento del carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF</p> | | <p>In fase di definizione</p> |

* Indica le procedure di rimborso già attive per via telematica