



Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n. 3

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie,
Direzioni Sociosanitarie,
Direttori dei Servizi farmaceutici,
Direttori delle S.C Malattie Infettive A.A.S.S.L.L.,
IRCCS, E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Direttore Diar Infettivologico

Ordine dei Medici
Ordine dei Farmacisti

e p.c:
Gruppo di lavoro regionale Covid19
Dott.ssa Caltabellotta
Dott. Flego
Dott. Garra
Prof. Icardi
Dott. Predonzani
Dott.ssa Sticchi
Responsabili operativi delle farmacie
Ospedaliere

Oggetto: esclusione del medicinale Kineret® (Anakinra) dall'elenco dei medicinali di cui alla L.648/96.

In riferimento all'oggetto, con la presente si comunica l'indicazione terapeutica autorizzata e rimborsata con la determina AIFA n.825/2022 (allegato 1), pubblicata sulla GU n.274 del 23/11/2022: *"trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con pO₂/FiO₂>150, in ossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6ng/ml."*

Per quanto sopra, con riferimento alla determina AIFA n. 20016/2023 (allegato 2), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.54 del 04/03/2023, si comunica inoltre a SS.LL. l'esclusione del medicinale Kineret® (Anakinra) dall'elenco dei

medicinali di cui alla L.648/96 per la seguente indicazione terapeutica: *“trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con pO₂/FiO₂>150, e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6ng/ml”.*

Considerato che l'indicazione terapeutica per cui il medicinale «Anakinra» è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, ai sensi della determina AIFA n. 141045 del 2 dicembre 2021, è sovrapponibile con l'indicazione terapeutica autorizzata per lo stesso medicinale con la suddetta determina AIFA n. 825 del 22 novembre 2022, si è ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale Anakinra dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Si conferma inoltre che la prescrizione del medicinale Kineret® (Anakinra) è soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA (allegato 3) da compilarsi a cura di clinici nei centri ospedalieri individuati per la gestione del Covid-19 con delibera A.Li.Sa. n. 264 del 08/08/2022.

Pertanto gli Enti sono responsabili dei controlli di appropriatezza nonché della appropriata archiviazione della documentazione

Si raccomanda la massima diffusione delle informazioni fornite con la presente nota.

A disposizione per ogni eventuale chiarimento, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Dott.ssa Barbara Rebesco



p.c.
Direttore Generale
Direttore Sanitario
Direttore Sociosanitario

Responsabile del procedimento:
Dott.Luca Giovannini
Telefono 010-5488251
Mail: luca.giovannini@alisa.liguria.it

Pratica trattata da:
Dott.ssa Giulia Agosti
Telefono: 010 – 5485523
mail: giulia.agosti@alisa.liguria.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 novembre 2022

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kineret». (Determina n. 825/2022). (22A06644) (GU Serie Generale n.274 del 23-11-2022)

IL DIRIGENTE

del Settore HTA ed economia del farmaco

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero 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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini   stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui   stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui   stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale

20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;
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;
Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;
Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;
Vista la determina AIFA del 3 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 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica

italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2021, con la quale la società Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL) ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del

medicinale «Kineret» (anakinra);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciatoo nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KINERET (anakinra): «"Kineret" e' indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti affetti da polmonite che necessitano di ossigeno supplementare (ossigeno a basso o alto flusso) e che sono a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa determinata da una concentrazione plasmatica del

recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasi

(suPAR) = 6 ng/mL»

e' rimborsata come segue.

Confezione:

«100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita» - 7 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035607062/E (in base 10) - Classe di rimborsabilita': «H» - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 220,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 364,49.

Il presente atto deve intendersi integrativo delle condizioni negoziali stabilite dalla determina AIFA n. 10/2020 del 2 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

-
Serie generale - n. 18 del 23 gennaio 2020.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Esclusione del medicinale Anakinra dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con $pO_2/FiO_2 > 150$, e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) $\geq 6ng/ml$. (Determina n. 20016/2023). (23A01227) (GU Serie Generale n.54 del 04-03-2023)

IL DIRIGENTE

dell'area pre-autorizzazione

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 con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022»;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, e' stata delegata all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa

di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilita' del

«Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera a) del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000, con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 114586 del 30 settembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 237 del 4 ottobre 2021, riguardante l'inserimento del medicinale «Anakinra» nel suddetto elenco per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) \geq 6ng/ml, nel

caso di carenza del medicinale tocilizumab;

Vista la determina AIFA n. 141045 del 2 dicembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 292 del 9 dicembre 2021, riguardante la rettifica dell'inserimento del medicinale «Anakinra» relativa alla modifica dell'indicazione terapeutica con l'introduzione della seguente: «trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con $pO_2/FiO_2 > 150$ e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6 ng/ml»;

Vista la determina AIFA n. 825 del 22 novembre 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2022, relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale «Kineret», contenente «Anakinra», per l'indicazione terapeutica: «trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti affetti da polmonite che necessitano di ossigeno supplementare (ossigeno a basso o alto flusso) e che sono a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa determinata da una concentrazione plasmatica del recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasi (suPAR) = 6 ng/ml»;

Considerato che l'indicazione terapeutica per cui il medicinale «Anakinra» e' stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, ai sensi della determina AIFA n. 141045 del 2 dicembre 2021, e' sovrapponibile con l'indicazione terapeutica autorizzata per lo stesso medicinale con la suddetta determina AIFA n. 825 del 22 novembre 2022;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale Anakinra dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1

Il medicinale ANAKINRA e' escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con $pO_2/FiO_2 > 150$ e non sottoposti a C-PAP o

ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) \geq 6ng/ml.

