



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 Roactemra® (tocilizumab) dall'elenco dei medicinali di cui alla L.648/96.

In riferimento all'oggetto, con la presente si comunica la nuova indicazione terapeutica del medicinale ROACTEMRA (tocilizumab) autorizzata e rimborsata con la determina AIFA n.2/2023 (allegato 1), pubblicata sulla GU n.20 del 25/01/2023: "«RoActemra» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica".

Per quanto sopra, con riferimento alla determina AIFA n. 20021/2023 (allegato 2), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale

n.54 del 04/03/2023, si comunica inoltre a SS.LL. l'esclusione del medicinale **Roactemra® (tocilizumab)** dall'elenco dei medicinali di cui alla L.648/96 per "il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica."

Considerato che l'indicazione terapeutica per cui il medicinale Tocilizumab 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. 73543 del 16 giugno 2021, è sovrapponibile con l'indicazione terapeutica autorizzata per lo stesso medicinale con la suddetta determina AIFA n. 2 del 13 gennaio 2023, AIFA ha ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale Tocilizumab 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 Tocilizumab 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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 gennaio 2023

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Roactemra». (Determina n. 2/2023). (23A00318) (GU Serie Generale n.20 del 25-01-2023)

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 e' 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 e' 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 e' 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 determinazioni 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 l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

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 Roche Registration GmbH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Roactemra» (tocilizumab);

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;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da

parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ROACTEMRA (tocilizumab):

«RoActemra» e' indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica

e' rimborsata come segue:

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione-
uso

endovenoso- flaoncino (vetro) 20 ml» 1 flaoncino

A.I.C. n. 038937052/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 710.90;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.173,26;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione-
uso

endovenoso- flaconcino (vetro) 4ml» 1 flaconcino

A.I.C. n. 038937013/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 142.18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 234.65;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione-
uso

endovenoso- flaconcino (vetro) 10 ml» 1 flaconcino

A.I.C. n. 038937037/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 355,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 586,63.

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.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da

cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini

previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n.

158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18

novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR)

La societa', 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.

Validita' del contratto:

contratto integrativo di ventiquattro mesi che decorrono dal 30

agosto 2022 come da determina AIFA 546/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie

generale n. 202 del 30 agosto 2022.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Esclusione del medicinale Tocilizumab 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 COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica. (Determina n. 20021/2023). (23A01228) (GU Serie Generale n.54 del 04-03-2023)

IL DIRIGENTE
dell'Area pre-autorizzazione

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, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 28 febbraio 2023, in virtu' del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169;

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 suddetto elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 73543 del 16 giugno 2021, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 143 del 17 giugno 2021, riguardante l'inserimento del medicinale «Tocilizumab» nel suddetto elenco per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica;

Vista la determina AIFA n. 2 del 13 gennaio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 20 del 25 gennaio 2023, relativa al regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale

«RoActemra» contenente tocilizumab, per l'indicazione terapeutica: trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica;

Considerato che l'indicazione terapeutica per cui il medicinale

Tocilizumab 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. 73543 del 16 giugno 2021, e' sovrapponibile con l'indicazione terapeutica autorizzata per lo stesso medicinale con la suddetta determina AIFA n. 2 del 13 gennaio 2023;
Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale Tocilizumab 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 TOCILIZUMAB 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 COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica.