

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 è 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) $\geq 6\text{ng/ml}$, 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 $\text{pO}_2/\text{FiO}_2 > 150$ e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma *Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor* (suPAR) $\geq 6\text{ng/ml}$ »;

Vista la determina AIFA n. 825 del 22 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2022, relativa al regime di rimborsabilità 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» 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;

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 è 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 $\text{pO}_2/\text{FiO}_2 > 150$ e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma *Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor* (suPAR) $\geq 6\text{ng/ml}$.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: PETRAGLIA

23A01227

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).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

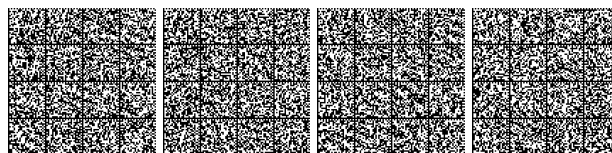
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

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, è 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, è 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 disponibilità 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 virtù 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 è 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. 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 rimborsabilità 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 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;

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 è 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.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: PETRAGLIA

23A01228

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Myozyme», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 136/2023).

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;

