



Prot. n. AOO/197/3799 del 07.12.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rapp. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 825/2022 in merito alle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Kineret (Anakinra). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 825 del 22 novembre 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23.11.2022, che si allega, ha autorizzato l'utilizzo del medicinale per uso umano Kineret (Anakinra) per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito riportate a) e b), disponendo la rimborsabilità a carico del SSN la sola indicazione b):

a) 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;

b) trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con $pO_2/FiO_2 > 150$, in ossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o



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

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri - clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19 (RRL);
- soggetto a prescrizione su Scheda Cartacea (AIFA/Ospedaliera), allegata e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto **“Gestire Piano Terapeutico”** per l'indicazione b) rimborsata a carico del SSN:

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del farmaco in oggetto per l'indicazione autorizzata di cui alla Determinazione AIFA n. 825/2022.

Tab.1

ASL	P.O.	U.O./SERVIZIO	CODICE EDOTTO
BA	P.O. DELLA MURGIA F. PERINEI ALTAMURA	MALATTIE INFETTIVE COVID	100153
		TERAPIA INTENSIVA	969644
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100196
		AREA MEDICA COVID	100167
		NEFROLOGIA	970304
	P.O. SAN PAOLO BARI	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100173
		TERAPIA INTENSIVA	969840
		PNEUMOLOGIA	970203
		AREA MEDICA COVID	100201
	P.O. DI VENERE	TERAPIA INTENSIVA	969706
		PRONTO SOCCORSO	969682
		NEFROLOGIA	969697
	P.O. TRIGGIANO	LUNGODEGENZA COVID	100318
	P.O. MONOPOLI	NEFROLOGIA E DIALISI	969728
	P.O. PUTIGNANO	NEFROLOGIA E DIALISI	969760
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100175
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100203
		AREA MEDICA COVID	100202
BR	DISTRETTO POL BITONTO	SERVIZIO ANESTESIA E RIANIMAZIONE	970509
	DISTRETTO POL GRUMO APPULA	SERVIZIO ANESTESIA E RIANIMAZIONE	970405
	DISTRETTO UNICO BARI POL CTO	SERVIZIO ANESTESIA E RIANIMAZIONE	970517
	P.O. OSPEDALE PERRINO - BRINDISI	PNEUMOLOGIA	099764
		EMATOLOGIA	967556
		NEFROLOGIA	967544
		MALATTIE INFETTIVE	967558
		TERAPIA INTENSIVA	967565
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100180
		MEDICINA INTERNA COVID	100166



	P.O. OSTUNI	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100182
		PNEUMOLOGIA	099630
		AREA MEDICA COVID	100218
BT	P.O. BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	969233
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100141
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100152
		MEDICINA GENERALE	969234
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100190
		AREA MEDICA COVID	100151
		TERAPIA INTENSIVA	969262
	P.O. BARLETTA	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100191
		AREA MEDICA COVID	100236
		MEDICINA INTERNA	969204
		EMATOLOGIA	099076
		NEFROLOGIA	969205
	DSS BARLETTA	REUMATOLOGIA	969114
	DSS MSAVOIA	REUMATOLOGIA	969128
	P.O. ANDRIA	MEDICINA INTERNA	969134
		MEDICINA INTERNA	969134
FG	P.O. G. TATARELLA CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE	969545
		NEFROLOGIA	969546
		TERAPIA INTENSIVA	969921
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100177
		AREA MEDICA COVID	100211
	P.O. SAN SEVERO	MEDICINA GENERALE	969796
		NEFROLOGIA	970200
		PNEUMOLOGIA	971314
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100179
		AREA MEDICA COVID	100213
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100240
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	969804
	DSS 56	EMATOLOGIA	970657
LE	P.O. GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	969405
		MEDICINA GENERALE	969406
		NEFROLOGIA E DIALISI	969407
	P.O. CASARANO	MEDICINA GENERALE	970103
		ONCOLOGIA	971275
	P.O. COPERTINO	MEDICINA GENERALE	970047
	P.O. GALLIPOLI	MEDICINA GENERALE	969421
		ONCOLOGIA	971276
	P.O. SCORRANO	MEDICINA INTERNA	970074
	P.O. VITO FAZZI LECCE	MEDICINA GENERALE	970003
		MALATTIE INFETTIVE	970021
		PNEUMOLOGIA 2 COVID	100134
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100062
		NEFROLOGIA	970010
		REUMATOLOGIA SAN CESARIO	098303
		EMATOLOGIA	970019
		ONCOLOGIA*	970023
	E.E. PANICO	PNEUMOLOGIA	969512
		EMATOLOGIA	969611
TA	P.O. SS. ANNUNZIATA MOSCATI TARANTO	PNEUMOLOGIA MOSCATI	099839



		PNEUMOLOGIA COVID MOSCATI	100070
		MALATTIE INFETTIVE COVID MOSCATI	100061
		MALATTIE INFETTIVE MOSCATI	968181
		EMATOLOGIA MOSCATI	968180
		ONCOLOGIA MOSCATI	968184
		NEFROLOGIA SS ANNUNZIATA	968170
		MED. INTERNA (REUMATOLOGIA SS ANNUNZIATA)	968159
		TERAPIA INTENSIVA COVID MOSCATI	100060
		TERAPIA INTENSIVA MOSCATI	968433
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA MOSCATI	100163
		MEDICINA GENERALE ANNUNZIATA	968159
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA ANNUNZIATA	100184
		AREA MEDICA COVID ANNUNZIATA	100222
		TERAPIA INTENSIVA ANNUNZIATA	968188
	P.O. MANDURIA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100185
		AREA MEDICA COVID	100223
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	098430
	P.O. CASTELLANETA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100186
		AREA MEDICA COVID	100226
		PRONTO SOCCORSO (MECAU)	928207
	P.O. MARTINA FRANCA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100187
		AREA MEDICA COVID	100228
	P.O. SS. AN. PLES.GROTtagLIE	MEDICINA GENERALE	099748
BA	A.O.U. POLICLINICO BARI	GASTROENTEROLOGIA UNIV.	966205
		MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO OSPEDALIERO	966216
		MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO UNIVERSITARIO	966217
		PNEUMOLOGIA	100069
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100056
		MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	964628
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100058
		RIANIMAZIONE I UNIVERSITARIA	966161
		RIANIMAZIONE II UNIVERSITARIA	966162
		MEDICINA GENERALE A. MURRI	966227
		MEDICINA GENERALE OSPEDALIERA	966225
		MEDICINA GENERALE UNIVERSITARIA	966232
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100168
		AREA MEDICA COVID	100199
		EMATOLOGIA	966198
		NEFROLOGIA	966237
		ONCOLOGIA MED	964643
		ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	99673
		REUMATOLOGIA	966282
		NEUROFISIOPATOLOGIA	966354



	A.O.U. GIOVANNI XXIII BARI	MALATTIE INFETTIVE PEDIATRICHE	968906
		TERAPIA INTENSIVA	968907
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100172
		AREA MEDICA COVID	100200
	E.E. MIULLI	FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	970300
		PNEUMOLOGIA COVID	100064
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100048
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	969449
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100047
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100194
		NEFROLOGIA	969465
		EMATOLOGIA	099577
		MED. INTERNA (REUMATOLOGIA)	969464
FG	A.O.U. OSPEDALI RIUNITI FOGGIA	MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO IV UNIVERSITA' - OSP. D'AVANZO	964129
		MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITA'	965750
			100066
		PNEUMOLOGIA COVID POLICLINICI RIUNITI	100071
		REUMATOLOGIA UNIV.	968580
		ENDOCRINOLOGIA UNIV.	965751
		NEFROLOGIA UNIV. *	966643
		GASTROENTEROLOGIA OSP.	964109
	E.E. CASA SOLLIEVO SOFFERENZA	MALATTIE INFETTIVE COVID*	100088
		RIANIMAZIONE 1	969585
		RIANIMAZIONE 2	969586
		TERAPIA INTENSIVA	971292
		EMATOLOGIA	969567
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100085
		PNEUMOLOGIA COVID	100086

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco in oggetto, che si dispone essere riservata esclusivamente ai **clinici operanti nei centri di cui alla Tab.1**, si devono attenere scrupolosamente agli stessi, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciuti.



La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità (indicazione b) tramite la scheda cartacea AIFA", in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico".

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
07.12.2022
11:50:27
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
07.12.2022
11:51:20 UTC

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE AIFA PER ANAKINRA (KINERET®) NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Kineret è 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.

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con $pO_2/FiO_2 > 150$, in ossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6 ng/mL.

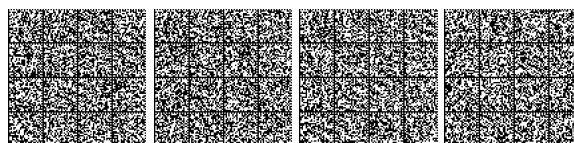
Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Paziente con diagnosi di malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) ospedalizzato in presenza di entrambe le seguenti condizioni:
polmonite da COVID-19 moderata/severa (con $pO_2/FiO_2 > 150$, in ossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica)
livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6 ng/mL

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI ANAKINRA PER COVID-19		
	Posologia	Durata
KINERET; siringhe preriempite SC 100 mg 0,67 ml	100 mg/die, sottocute	10 giorni
La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).		

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



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 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 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 attivit  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 rilasciato 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 rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KINERET (anakinra):

«"Kineret" è 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 rimborsabilit : «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.

Art. 2

Condizioni e modalit  di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale).

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kineret» (anakinra) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra, immunologo e clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19 (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societ  titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 novembre 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE AIFA PER ANAKINRA (KINERET®)
NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Parte di provvedimento in formato grafico