



Prot. n. AOO/081/3135 del **21 GIU. 2019**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliero Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei distretti Socio Sanitari

ai Direttori medici dei P.O.

ai Direttori dei Servizi Farmaceutici

Territoriali/Ospedalieri

alle U.O. interessate)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

alle U.O. interessate)

Exprivia S.P.A.

**E. p.c. Dirigente Sezione Strategie e Governo
dell'offerta**

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 926/2019 e n.927/2019 in merito alla specialità medicinale per uso umano Roactemra (Tocilizumab). Centri prescrittori autorizzati dalla Regione Puglia.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazioni n. 926 e n. 927 del 4 giugno 2019, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 140 del 17.06.2019, che si allegano in copia, ha disposto il regime di rimborsabilità, prezzo e rinegoziazione della specialità medicinale Roactemra (Tocilizumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti.*

Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione da parte di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, internista (RRL);



- soggetta al riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica condizionata di cui alla determina AIFA n.1535/2017 e a quanto disposto dall'art.10 comma 2, D.L. n.158/2012 convertito in L. n.189/2012.

La Giunta Regionale, con provvedimento n. 329/2018 *"DGR n. 1491/2017 DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92 Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare. Modifiche e integrazioni"* ha approvato i centri preposti alla diagnosi e cura dell'arterite a cellule giganti (ACG) codificata con codice di esenzione RG0080.

Pertanto, si riporta di seguito, in **Tab.1**, l'elenco dei centri preposti al trattamento della patologia ACG e alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto.

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Roactemra (Tocilizumab)

Tab.1

Centri Osp. ASL/AAOO	Centro riferimento DGR 329/2018	U.O/Servizio (Spec. Reumatologo, Internista)	Codice EDOTTO
P.O. OORR Foggia	Reumatologia Universitaria	Reumatologia Univ.	968580
P.O. Cons. Policlinico-	Reumatologia Universitaria Medicina Interna Universitaria G.Bacelli	Reumatologia Univ. Medicina Interna Bacelli	966282 966232
P.O. Perrino Brindisi	Medicina Interna (Amb. Reumatologia)	Medicina Interna (Amb. Reumatologia)	967537

La ricognizione dei Centri, 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'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale Roactemra



(Tocilizumab), che si dispone essere riservata esclusivamente ai medici **reumatologo, internista**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

La prescrizione della specialità medicinale in oggetto deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO mediante la funzionalità **"prescrizione on line"** per consentire le successive fasi di monitoraggio e erogazione.

La dispensazione a domicilio della specialità medicinale, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Cordialmente.

AP/

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

Vista la domanda presentata in data 26 giugno 2018 con la quale la società Ratiopharm GmbH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038186045 e 038186134 del medicinale «Ranitidina Ratiopharm»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RANITIDINA RATIOPHARM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: confezioni:

150 mg compresse rivestite con film, 30 compresse - A.I.C. n. 038186045 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,47; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,64; nota AIFA: 48;

300 mg compresse rivestite con film, 30 compresse - A.I.C. n. 038186134 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,59; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,48; nota AIFA: 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ranitidina Ratiopharm» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ranitidina Ratiopharm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03852

DETERMINA 4 giugno 2019.

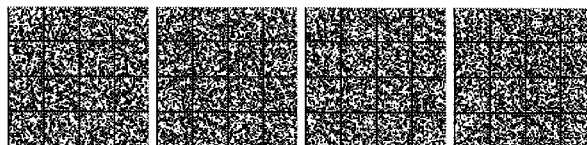
Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Roacemtra». (Determina n. 926/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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, 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del



decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concer-

nente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 21 novembre 2017, con la quale la società Roche Registration Limited ha richiesto la rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche «Roactemra è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti» del medicinale «Roactemra»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 marzo 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale RO-ACTEMRA: ««Roactemra» è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti», sono rimborsate come segue esclusivamente per la confezione di seguito indicata:

162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,9 ml (vetro) - 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038937088/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

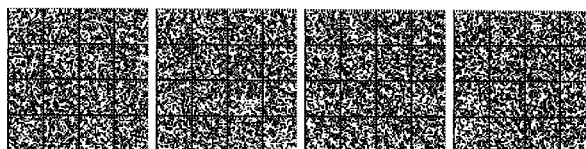
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 994,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.641,67.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Roactemra» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Al medicinale «Roactemra» viene riconosciuta l'innovatività terapeutica condizionata in relazione alla singola indicazione terapeutica: «Roactemra è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pa-



zienti adulti», così come previsto dalla determina AIFA n. 1535/2017 del 12 settembre 2017, recante «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 18 settembre 2017, da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito nella legge n. 189/2012).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Roactemra» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03853

DETERMINA 4 giugno 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Roactemra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 927/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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, 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma

dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

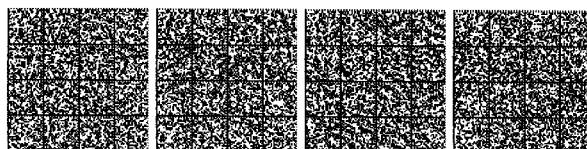
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 (Note AIFA 2004 - «Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;



zienti adulti», così come previsto dalla determina AIFA n. 1535/2017 del 12 settembre 2017, recante «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 18 settembre 2017, da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito nella legge n. 189/2012).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Roactemra» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03853

DETERMINA 4 giugno 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Roactemra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 927/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

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, 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma

dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

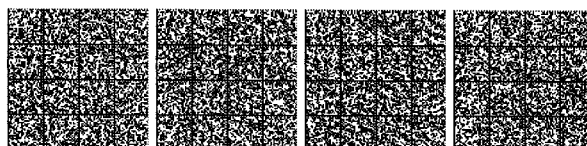
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 (Note AIFA 2004 - «Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;



Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 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 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 341/2016 del 10 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2016, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Roactemra»;

Vista la domanda presentata in data 21 novembre 2017, con la quale la società Roche Registration Limited ha richiesto la rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche «Roactemra è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti» del medicinale «Roactemra»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 marzo 2018;

Visto il parere espresso del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROACTEMRA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Roactemra sottocute in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Roactemra» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Roactemra» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato».

Confezioni:

20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml 1 flaconcino - A.I.C. n. 038937013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «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) 4 ml 4 flaconcini - A.I.C. n. 038937025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 568,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 938,62;

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 rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 355,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 586,63;

20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml 4 flaconcini - A.I.C. n. 038937049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.421,79;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.346,52;

20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml 1 flaconcino - 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) 20 ml 4 flaconcini - A.I.C. n. 038937064/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.843,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.693,05.



Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Roactemra», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03854

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 92 del 18 aprile 2019), **coordinato con la legge di conversione 14 giugno 2019, n. 55** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), **recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 giugno 2019, si procederà alla ripubblicazione del presente testo coordinato, corredato delle relative note.

Capo I

NORME IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI, DI ACCELERAZIONE DEGLI INTERVENTI INFRASTRUTTURALI, E DI RIGENERAZIONE URBANA

Art. 1.

Modifiche al codice dei contratti pubblici e sospensione sperimentale dell'efficacia di disposizioni in materia di appalti pubblici e in materia di economia circolare

1. *Al fine di rilanciare gli investimenti pubblici e di facilitare l'apertura dei cantieri per la realizzazione delle opere pubbliche, per le procedure per le quali i bandi*

o gli avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi, per le procedure in relazione alle quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, non siano ancora stati inviati gli inviti a presentare le offerte, nelle more della riforma complessiva del settore e comunque nel rispetto dei principi e delle norme sancite dall'Unione europea, in particolare delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, fino al 31 dicembre 2020, non trovano applicazione, a titolo sperimentale, le seguenti norme del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

a) *articolo 37, comma 4, per i comuni non capoluogo di provincia, quanto all'obbligo di avvalersi delle modalità ivi indicate;*

b) *articolo 59, comma 1, quarto periodo, nella parte in cui resta vietato il ricorso all'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione di lavori;*

c) *articolo 77, comma 3, quanto all'obbligo di scegliere i commissari tra gli esperti iscritti all'Albo istituito presso l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) di cui all'articolo 78, fermo restando l'obbligo di individuare i commissari secondo regole di competenza e trasparenza, preventivamente individuate da ciascuna stazione appaltante.*

2. *Entro il 30 novembre 2020 il Governo presenta alle Camere una relazione sugli effetti della sospensione per gli anni 2019 e 2020, al fine di consentire al Parlamento di valutare l'opportunità del mantenimento o meno della sospensione stessa.*

3. *Fino al 31 dicembre 2020 si applica anche ai settori ordinari la norma prevista dall'articolo 133, comma 8, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per i settori speciali.*

4. *Per gli anni 2019 e 2020 i soggetti attuatori di opere per le quali deve essere realizzata la progettazione possono avviare le relative procedure di affidamento anche*

