

AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

Regione Marche



0008811|17/10/2018  
|R\_MARCHE|ARS|ASF|P  
2000.80.20/2018/ASF/1

**Al Direttore Sanitario ASUR Marche - Dott.ssa Nadia Storti**  
**Al Direttore Sanitario A.O.U. O.R. Ancona - Dott. Cordoni Alfredo**  
**Al Direttore Sanitario A.O. O.R. Marche Nord - Dott. Edoardo Berselli**  
**Al Direttore Sanitario INRCA Ancona - Dott. Alberto Deales**  
**Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici - Territoriali e Ospedalieri**  
**LORO SEDI**

**Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – OCREVUS (OCRELIZUMAB).**

La GU n. 204 del 03.09.2018, in allegato, ha pubblicato la Determina AIFA n. DG/1319 del 9 agosto 2018: Classificazione del medicinale per uso umano «Ocrevus».

Ocrevus, in regime di rimborsabilità SSN, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche e per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Ocrevus è classificato in fascia H ed è utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). Ocrevus, inoltre, è soggetto a prescrizione medica limitativa, come da Scheda di prescrizione cartacea allegata alla succitata determina AIFA.

I centri ospedalieri individuati dalla Regione Marche ed autorizzati alla prescrizione di Ocrevus sono quelli di seguito elencati:

- NEUROLOGIA SENIGALLIA
- NEUROLOGIA JESI
- NEUROLOGIA MACERATA
- NEUROLOGIA FERMO
- NEUROLOGIA S. BENEDETTO
- NEUROLOGIA ASCOLI PICENO
- NEUROLOGIA PESARO AO OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
- CLINICA NEUROLOGICA AOU OSPEDALI RIUNITI ANCONA
- NEUROLOGIA INRCA ANCONA

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

Distinti saluti.

Il Dirigente della Posizione di funzione  
(Dott. Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa



Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yasmin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) 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 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043013034;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale YASMIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «21 compresse rivestite con film in blister Polivinilcloruro/AL» - A.I.C. n. 043013034 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione 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, 9 agosto 2018

*Il direttore generale: MELAZZINI*

18A05712

DETERMINA 9 agosto 2018.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Ocrevus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1319/2018).

**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, dalla 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 della 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 e 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 successiva modificazione e integrazione;

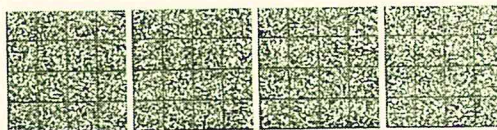
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, 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, dalla legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, 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 determinazione n. 561 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista l'istanza con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la classificazione della confezione con AIC n. 045889019/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Ocrevus» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ocrevus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche.

«Ocrevus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Confezione:

300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (30 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045889019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6.250,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.315,00.

Scheda di prescrizione cartacea allegata, che costituisce parte integrante della presente determina.

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

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ocrevus» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione 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, 9 agosto 2018

Il direttore generale: MELAZZINI





ALLEGATO

### Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale OCREVUS

La prescrizione e la dispensazione di questo medicinale è consentita esclusivamente alle strutture espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

#### Indicazioni terapeutiche autorizzate:

Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche.

Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

#### Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

Per quanto riguarda l'indicazione per la SMR, la rimborsabilità è limitata a:

- trattamento dei pazienti adulti di età  $\geq 18$  anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova e/o aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi;

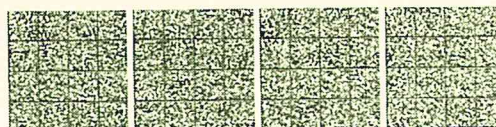
Oppure

- trattamento dei pazienti adulti di età  $\geq 18$  anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Per quanto riguarda l'indicazione per la SMPP, la rimborsabilità è per l'indicazione terapeutica autorizzata:

- trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening  $\leq 5,0$  o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening  $> 5,0$ ), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia, lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

<b>Centro prescrittore</b>	
Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ____/____/____
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	
Residenza: _____	



ASL di Residenza: _____	Provincia: _____	Regione: _____
Medico curante: _____		

<b>Diagnosi di SMR</b>	
<i>Paziente adulto di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova e/o aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Paziente adulto di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Diagnosi di SMPP</b>	
<i>Paziente adulto affetto da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening &gt; 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia, lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.</i>	<input type="checkbox"/>
Diagnosi formulata in data: _____ / _____ / _____	
Dal centro di Riferimento: _____	
Sede: _____	

<b>Punteggio EDSS alla diagnosi:</b> _____
<b>Punteggio EDSS attuale:</b> _____ <b>Data:</b> ____/____/____
<b>Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi:</b> _____
Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nella EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.





Specificare se:

inizio terapia

prosecuzione terapia

Precedenti terapie *disease modifying* effettuate (nome commerciale e periodo di trattamento):

\_\_\_\_\_ da: \_\_/\_\_/\_\_ a: \_\_/\_\_/\_\_  
 \_\_\_\_\_ da: \_\_/\_\_/\_\_ a: \_\_/\_\_/\_\_  
 \_\_\_\_\_ da: \_\_/\_\_/\_\_ a: \_\_/\_\_/\_\_

**PROGRAMMA TERAPEUTICO**

Farmaco Prescritto: Ocrevus (ocrelizumab)

Posologia

Dose iniziale:  La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi.

Dosi successive:  In seguito le dosi successive di Ocrevus vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata sei mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di Ocrevus.

**NOTA BENE:** La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione, pertanto la scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni successiva somministrazione.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nome e cognome del Medico\*: \_\_\_\_\_

Recapiti del Medico: \_\_\_\_\_

*\*La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti alle strutture espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).*

**TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE**

18A05713

— 14 —

