



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0014399|24/07/2025|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie AST
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

Oggetto: Inserimento in PTOR della formulazione sottocutanea del farmaco OCREVUS® (Ocrelizumab).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 140 del 19/06/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 820/2025 «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OCREVUS®.

Le indicazioni terapeutiche autorizzate ed oggetto della negoziazione sono: trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche; 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.

La nuova confezione rimborsata è la seguente:

- AIC 045889033 – 920 mg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino 23 ml (40 mg/ml).

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo e centri per la sclerosi multipla individuati dalle Regioni (RNRL).

Il farmaco in oggetto è inserito in PTOR. Il medicinale è soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci Disease Modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le U.O. di Neurologia del SSR già abilitate alla prescrizione della formulazione endovenosa:

- Neurologia Pesaro – AST PU;
- Neurologia Senigallia – AST AN;
- Neurologia Jesi – AST AN;
- Neurologia Macerata – AST MC;
- Neurologia Fermo – AST FM;
- Neurologia San Benedetto del Tronto – AST AP;
- Neurologia Ascoli Piceno – AST AP;
- Clinica neurologica AOU delle Marche;
- 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: <https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Prese-datto>.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore
(Chiara Rossi)

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