



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

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: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI VALOCTOCOGENE ROXAPARVOVEC - ROCTAVIAN®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22/01/2024 è stata pubblicata la Determina AIFA 09/2024: «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Roctavian®», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Roctavian (valoctocogene roxaparvovec) è indicato per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5). Trattasi di malattia rara.

La confezione rimborsabile è la seguente:

«2 × 10 13 genomi del vettore/mL soluzione per infusione» 1 flaconcino da 8 ml - A.I.C. n. 050297011/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Il medicinale è inserito in PTOR per l'indicazione in oggetto.

È istituito il registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano le Unità Operative già autorizzate dalla Regione Marche alla prescrizione di Helimbra.

All'indicazione in oggetto è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata.

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/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti.

Il Dirigente del Settore
(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