

## Raccolta Normativa periodo dal 14-09-2022 fino al 10-10-2022

Cari colleghi,

la Segreteria Regionale SIFO Liguria insieme all'Area Scientifica Culturale (ASC) Legislazione Farmaceutica: Ospedale-Territorio, con il supporto dell'Area Giovani, hanno realizzato una quarta raccolta di riferimenti normativi, confluita nella presente pubblicazione, affinché possa fornire un compendio aggiornato e sempre attuale di Nuove Indicazioni, Regimi di Rimborsabilità, Riferimenti Legislativi in ambito dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali.

La Raccolta, che è il contiguo di una progettualità iniziata con il primo Bollettino SIFO del 2022, sarà effettuata ad ogni prossima pubblicazione del Bollettino SIFO. L'attuale appunto è la sesta edizione di questa condivisa progettualità, che raccoglie tutti i riferimenti normativi pubblicati dal 14-09-2022 fino al 11-10-2022, integrata dalla normativa legata alle Sperimentazioni Cliniche, sempre contigua alla precedente pubblicazione, in cui si era effettuato un excursus storico completo fino all'attuale applicazione del Regolamento Europeo 536/2014, mentre ora e nei successivi numeri del bollettino si descriveranno tutti i riferimenti Normativi che nel frattempo saranno emanati.

### Le Norme verranno suddivise in sezioni

- a) Riclassificazioni, Nuove Indicazioni & Regimi di Rimborsabilità.
- b) Riferimenti Legislativi Registri AIFA & Piani Terapeutici.
- c) Riferimenti Legislativi Note, 648 & Disposizioni in ambito Farmaceutico.
- d) COVID 19 – Riferimenti Legislativi, Vaccini, Farmaci ed Indicazioni.
- e) Norme e Atti Legislativi che Regolano l'Approvazione e la Conduzione degli Studi Clinici ed Epidemiologici.

Inoltre in questa edizione come nelle successive, verranno prodotti degli addendum specifici, intesi come “pillole di approfondimento Normativo”, che faranno dei focus in ambiti Normativi in cui è importante fare chiarezza e delucidazione. In questo numero verrà effettuata: “*Riordino della Disciplina degli IRCCS: occasione di maggior visibilità, professionalità ed integrazione multidisciplinare per il Farmacista Ospedaliero*”.

- **Con il contributo della Segreteria Regionale SIFO Liguria:**  
Eugenia Livoti, Karen Bertolotto, Sara Bianchi, Simona Borgna, Rosaria Canevari, Greta Epifania e Alessandro Brega.
- **Con il contributo dell'ASC Legislazione Farmaceutica: Ospedale - Territorio:**  
Alessandro Renzetti, Andrea Zovi, Carmela Rosa Borino, Claudia Hasa, Francesco Enrico Bernardini, Giovanni Blandini, Lorella Magnani, Manola Peverini, Paolo Baldo, Valentina Drago e Andrea Marinuzzi.
- **Con il contributo dell'Area SIFO Giovani:**  
Silvia Berlinghini, Angela D'Avino, Chiara Della Costanza e Chiara Lamesta.

*\*Nominativi inseriti esclusivamente in ordine alfabetico con il coordinatore a chiusura di ciascun gruppo.*

### RICLASSIFICAZIONI, NUOVE INDICAZIONI & REGIMI DI RIMBORSABILITÀ

- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Epidyolex». (Determina n. 593/2022). (22A05145) (Cannabidiolo). Fonte: GU Serie Generale n. 215 del 14-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tasigna», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 644/2022). (22A05143) (Nilotinib). Fonte: GU Serie Generale n. 215 del 14-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tasigna». (Determina n. 643/2022). (22A05144) (Nilotinib). Fonte: GU Serie Generale n. 215 del 14-09-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jemperli», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 597/2022). (22A05151) (Dostarlimab). Fonte: GU Serie Generale n. 216 del 15-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Genvoya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 599/2022). (22A05152) (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato). Fonte: GU Serie Generale n. 216 del 15-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Odefsey», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 600/2022). (22A05153) (emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato/rilpivirina). Fonte: GU Serie Generale n. 216 del 15-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 590/2022). (22A05197) (Ipilimumab). Fonte: GU Serie Generale n. 217 del 16-09-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yuflyma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 607/2022). (22A05155) (Adalimumab). Fonte: GU Serie Generale n. 217 del 16-09-2022.
- Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Sivextro» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 608/2022). (22A05156) (Tedizolid). Fonte: GU Serie Generale n. 217 del 16-09-2022.
- Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Forxiga» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 609/2022). (22A05157) (Dapagliflozin). Fonte: GU Serie Generale n. 217 del 16-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 591/2022). (22A05196) (Nivolumab). Fonte: GU Serie Generale n. 217 del 16-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Daxas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 612/2022). (22A05171) (Roflumilast). Fonte: GU Serie Generale n. 218 del 17-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Leflunomide Mylan». (Determina n. 610/2022). (22A05169). Fonte: GU Serie Generale n. 218 del 17-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Toctino», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 611/2022). (22A05170) (Alitretinoina). Fonte: GU Serie Generale n. 218 del 17-09-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Refixia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 645/2022). (22A05172) (fattore IX di coagulazione del sangue). Fonte: GU Serie Generale n. 219 del 19-09-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carmustina Waymade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 618/2022). (22A05199). Fonte: GU Serie Generale n. 219 del 19-09-2022.



- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abiraterone Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 626/2022). (22A05201). Fonte: GU Serie Generale n. 220 del 20-09-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «Somakit Toc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 630/2022). (22A05202) (Edotreotide). Fonte: GU Serie Generale n. 220 del 20-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Hukyndra». (Determina n. 622/2022). (22A05203) (Adalimumab). Fonte: GU Serie Generale n. 220 del 20-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Blincyto». (Determina n. 632/2022). (22A05316) (blinatumomab). Fonte: GU Serie Generale n. 221 del 21-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 631/2022). (22A05204) (Pembrolizumab). Fonte: GU Serie Generale n. 221 del 21-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Imnovid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 628/2022). (22A05315) (pomalidomide). Fonte: GU Serie Generale n. 221 del 21-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Idelvion», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 620/2022). (22A05328) (Fattore IX di coagulazione del sangue). Fonte: GU Serie Generale n. 222 del 22-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zaltrap», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 621/2022). (22A05329) (Aflibercept). Fonte: GU Serie Generale n. 222 del 22-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Linde Medicale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 627/2022). (22A05330). Fonte: GU Serie Generale n. 222 del 22-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 616/2022). (22A05344) (Rivaroxaban). Fonte: GU Serie Generale n. 223 del 23-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eliquis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 589/2022). (22A05341) (Apixaban). Fonte: GU Serie Generale n. 223 del 23-09-2022.
- Rinegoziazione e riclassificazione del medicinale per uso umano «Pradaxa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 592/2022). (22A05342) (Dabigatran). Fonte: GU Serie Generale n. 223 del 23-09-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lixiana», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 615/2022). (22A05343) (Edoxaban tosilato). Fonte: GU Serie Generale n. 223 del 23-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kaftrio». (Determina n. 680/2022). (22A05579) (elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n. 227 del 28-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kalydeco». (Determina n. 681/2022). (22A05580) (ivacaftor). Fonte: GU Serie Generale n. 227 del 28-09-2022.



- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Replagal**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 666/2022). (22A05436) (Algasidasi alfa). Fonte: GU Serie Generale n. 229 del 30-09-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Xolair**». (Determina n. 668/2022). (22A05434) (Omalizumab). Fonte: GU Serie Generale n. 229 del 30-09-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Ifyltan**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 662/2022). (22A05446). Fonte: GU Serie Generale n. 230 del 01-10-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Leqvio**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 667/2022). (22A05449). Fonte: GU Serie Generale n. 231 del 03-10-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Monacef**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 670/2022). (22A05450). Fonte: GU Serie Generale n. 231 del 03-10-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Nuperal**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 675/2022). (22A05462). Fonte: GU Serie Generale n. 232 del 04-10-2022.
- Integrazione della determina n. 476/2022 del 20 giugno 2022 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «**Nepilex**». (22A05656). ). Fonte: GU Serie Generale n. 232 del 04-10-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Slaner**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 676/2022). (22A05466). Fonte: GU Serie Generale n. 233 del 05-10-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tebentafusp, «**Kimmtrak**». (Determina n. 156/2022). (22A05597). Fonte: GU Serie Generale n. 234 del 06-10-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «**Imraldi**». (Determina n. 157/2022). (22A05598). Fonte: GU Serie Generale n. 234 del 06-10-2022.
- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «**Imraldi**». (Determina n. 157/2022). (22A05598). Fonte: GU Serie Generale n. 234 del 06-10-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Novorapid**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 687/2022). (22A05599). Fonte: GU Serie Generale n. 235 del 07-10-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Tresiba**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 688/2022). (22A05600). Fonte: GU Serie Generale n. 235 del 07-10-2022.
- Integrazione della determina n. 590/2022 del 5 settembre 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Yervoy**». (Determina n. 705/2022). (22A05601). Fonte: GU Serie Generale n. 235 del 07-10-2022.
- Integrazione della determina n. 591/2022 del 5 settembre 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Opdivo**». (Determina n. 706/2022). (22A05602). Fonte: GU Serie Generale n. 235 del 07-10-2022.
- Integrazione della determina n. 623/2022 del 5 settembre 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «**Berinerb**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 699/2022). (22A05626). Fonte: GU Serie Generale n. 235 del 07-10-2022.



- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dasatinib, «**Dasatinib Zentiva**». (22A05556). Fonte: GU Serie Generale n. 235 del 07-10-2022.
- Rinegoziazione del medicinale per uso umano «**Elaprase**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 686/2022). (22A05608). Fonte: GU Serie Generale n. 237 del 10-10-2022.
- Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «**Viread**». (Determina n. 689/2022). (22A05623). Fonte: GU Serie Generale n. 238 del 11-10-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Jorveza**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 690/2022). (22A05624). Fonte: GU Serie Generale n. 238 del 11-10-2022.
- Riclassificazione del medicinale per uso umano «**Zarelis**», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 691/2022). (22A05625). Fonte: GU Serie Generale n. 238 del 11-10-2022.
- Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tapentadolo, «**Pallexia**». (22A05706). Fonte: GU Serie Generale n. 238 del 11-10-2022.
- Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tadalafil, «**Tadalafil KRKA**». (22A05708). Fonte: GU Serie Generale n. 238 del 11-10-2022.

#### RIFERIMENTI LEGISLATIVI REGISTRI AIFA & PIANI TERAPEUTICI

- Ripartizione del **fondo** finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie. (22A05540). Fonte: GU Serie Generale n. 231 del 03-10-2022.
- Aggiornamento scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la **sclerosi multipla** per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. DG/400/2022). (22A05458). Fonte: GU Serie Generale n.232 del 04-10-2022.
- Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per dei farmaci per la **colite ulcerosa**. (Determina n. DG/401/2022). (22A05465). Fonte: GU Serie Generale n. 233 del 05-10-2022.
- Elenco dei medicinali che **non possono essere sottratti** alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. DG/435/2022). (22A05781). Fonte: GU Serie Generale n. 238 del 11-10-2022.

#### RIFERIMENTI LEGISLATIVI NOTE, 648 & DISPOSIZIONI IN AMBITO FARMACEUTICO

- Aggiornamento della Nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. DG/439/2021 del 21 aprile 2022. (Determina n. DG/384/2022). (22A05331). Fonte: GU Serie Generale n. 222 del 22-09-2022.
- Inserimento del **medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo**, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'interruzione medica di gravidanza fino alla 63esima giornata di amenorrea. (Determina n. DG/410/2022). (22A05541). Fonte: GU Serie Generale n. 228 del 29-09-2022.
- Aggiornamento della Nota 65 di cui alla determina n. 354/2018 del 2 marzo 2018. (Determina n. DG/399/2022). (22A05457). Fonte: GU Serie Generale n. 232 del 04-10-2022.

- Proroga del termine di presentazione delle domande di incentivazione previsto dal decreto 28 luglio 2022. (22A05780). Fonte: GU Serie Generale n. 237 del 10-10-2022.

#### COVID 19 – RIFERIMENTI LEGISLATIVI, VACCINI, FARMACI ED INDICAZIONI

- Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.4-5, a base di tozinameran/famtozinameran, «Comirnaty». (Determina n. 155/2022). (22A05413). Fonte: GU Serie Generale n. 220 del 20-09-2022.
- Rettifica della determina n. 152/2022 di classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.1, a base di tozinameran/riltozinameran, «Comirnaty». (Determina n. 153/2022). (22A05411). Fonte: GU Serie Generale n. 220 del 20-09-2022.
- Rettifica della determina n. 151/2022 di classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Bivalent Original/Omicron BA.1, a base di elasomeron/imelasomeron, «Spikevax». (Determina n. 154/2022). (22A05412). Fonte: GU Serie Generale n. 220 del 20-09-2022.

#### NORME, ATTI LEGISLATIVI, COMUNICAZIONI E DETERMINE CHE REGOLANO L'APPROVAZIONE E LA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI ED EPIDEMIOLOGICI

Dichiarazioni e Atti che definiscono la salvaguardia dei diritti e del benessere dei soggetti coinvolti nella ricerca, considerando anche interessanti approfondimenti recuperabili nel sito (<https://www.equator-network.org/>) da cui si possono evincere basi e fondamenti della ricerca come:

- Dichiarazione di Helsinki;
  - Convenzione di Oviedo;
  - Norme di Buona Pratica Clinica, Farmacopea Ufficiale XII Ed e 10ª Ed. Farmacopea Europea.
  - Direttiva del Parlamento Europeo che recepisce le Good Clinical Practice (GCP):
    - ICH harmonised guideline integrated addendum to ICH E6(R1);
    - Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH;
    - Consensus Guideline.
  - Good Manufacturing Practice (GMP);
  - Linee-guida CIOMS;
  - Principi di Etica Medica Europea e GDPR;
  - CONSORT Statment;
  - SPIRIT Statment;
  - STROBE Statment;
- Guideline on registry-based studies (EMA/426390/2021).

L'aggiornamento delle Norme in quest'ambito, dal 14-09-2022 fino al 11-10-2022, è il seguente:

- Medicinali per Terapie Avanzate (ATMPs). Progetto pilota EMA dedicato a istituti di ricerca e organizzazioni non-profit 06, ottobre 2022: <https://bit.ly/3X6af6P>