

Protocollo G1.2025.0046585 del 25/11/2025

AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI  
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS  
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI E  
CASA DI CURA ACCREDITATE  
SEGRETARIO REGIONALE ARIS  
SEGRETARIO REGIONALE ANISAP  
SEGRETARIO REGIONALE AIOP  
FEDERFARMA LOMBARDIA  
ASSOFARM LOMBARDIA  
FARMACIE UNITE  
AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco  
ARIA - Agenzia Regionale per l'Innovazione  
e gli Acquisti SPA

**Oggetto: Medicinale ROZLYTREK (entrectinib) - nuova indicazione terapeutica**

Si informa che, sulla G.U. n.271 del 21-11-2025 è stato pubblicato l'avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco», tra cui la Determina Presidenziale n. 1552-2025 che prevede la rimborsabilità del medicinale ROZLYTREK (entrectinib) per la nuova indicazione

*“Fusione genica del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK)*

*Rozlytrek in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di eta' superiore a 1 mese con tumori solidi che esprimono una fusione genica di NTRK,*

*- che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbilità, e*

*- che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK*

*- che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti”.*

Si evidenzia:

- Classe di rimborsabilità H;

- Aggiornamento del Registro AIFA (<https://registri.aifa.gov.it>);
- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL);
- Rendicontazione File F DD;
- Centri autorizzati alla prescrizione: I centri già identificati dalla nota regionale G1.2025.0018089 del 07/05/2025.

Cordiali saluti

Il Dirigente  
IDA FORTINO

rozlytrek\_NI\_21112025.pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica:** ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.



## Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali

### IL PRESIDENTE

**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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

**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'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di

sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA”;

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**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-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

**Visto** il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

**Visto** il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

**Visto** il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

**Visto** il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante “Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

**Visti** gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

**Visto** l'art.17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021";

**Vista** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente "Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

**Vista** la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, recante "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

**Vista** la domanda presentata in data 28/11/2024, con la quale la società ROCHE REGISTRATION GMBH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale ROZLYTREK (entrectinib);

**Visto** il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 14-18/07/2025;

**Visti** gli atti d'ufficio,

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ROZLYTREK (entrectinib):

#### Fusione genica del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK)

Rozlytrek in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 1 mese con tumori solidi che esprimono una fusione genica di *NTRK*,

- che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e
- che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di *NTRK*
- che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti

è rimborsata come segue.

#### **Confezione**

"200 mg- capsula rigida- uso orale- flacone (HDPE)" 90 capsule

AIC n. 048961027/E (in base 10)

#### **Classe di rimborsabilità**

H

#### **Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)**

€ 7.900

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 13.038,16

**Confezione**

“100 mg- capsula rigida- uso orale- flacone (HDPE)” 30 capsule

AIC n. 048961015/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 1.316,67

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 2.173,03

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti, come da determinazione AIFA n. 1007/2021 del 30/08/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n 214, del 07/09/2021.

**Validità del contratto:**

Accordo integrativo della determinazione AIFA n. 1007/2021 del 30/08/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n 214, del 07/09/2021.

**ART. 2****(condizioni e modalità di impiego)**

È aggiornato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale ROZLYTREK (entrectinib), a base di ROZLYTREK (entrectinib) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

**Fusione genica del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK)**

Rozlytrek in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 1 mese con tumori solidi che esprimono una fusione genica di *NTRK*,

- che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e
- che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di *NTRK*
- che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza

prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

### **ART. 3 (classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROZLYTREK (entrectinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

### **ART. 4 (disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 11/11/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò