



Prot. n. AOO/197/0759 del 03.03.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. interessate;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA n. DG/993/2021 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Jorveza (Budesonide). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione DG n. 993 del 30 agosto 2021, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 214 del 07.09.2021, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Jorveza (Budesonide) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento dell'esofagite eosinofila (EE) negli adulti (età superiore a 18 anni)*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella



Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162);

- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo e internista (RRL).

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR si riportano di seguito in Tab.1 i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Jorveza (Budesonide) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. DG/993/2021

Tab. 1

ASL	CENTRI	U.O./DH/Serv./Amb. gastroenterologo	Spec. (internista,	Cod. EDOTTO
BA	P.O. della Murgia F. Perinei	Servizio Gastroenterologia Medicina generale		970135 969636
	P.O. S. Paolo	Gastroenterologia Medicina generale		969838 969831
BT	P.O. Barletta	Medicina Interna Gastroenterologia		969204 099961
	P.O. Perrino Brindisi	Medicina Interna Servizio Gastroenterologia		967537 100205
	P.O. Manfredonia	Gastroenterologia Medicina Interna		969876 969869
LE	P.O. V.Fazzi Lecce	Medicina Interna		970003
	P.O. Scorrano	Medicina Interna Gastroenterologia		970074 001954
TA	P.O. SS. Annunziata/Moscati Taranto-	Gastroenterologia – Taranto Medicina Interna – Taranto		968168 968159
	P.O. Martina Franca	Medicina Interna-Amb. Mici/Gastr.)		964890
AAOO Univ. - IRCCS - EE	AO Univ. OORR Foggia	Medicina Interna Osp		964094
		Medicina Interna Univ		964096
		Gastroenterologia Osp		964109
		Medicina interna Lucera		100023
	IRCCS Saverio De Bellis Castellana Grotte	Gastroenterologia 1 Gastroenterologia 2		964051 968512
	AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Medicina Interna Baccelli (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)		966232
		Medicina Interna Murri (Amb. Neoplasie epatiche)		966227
		Medicina Interna Universitaria Cesare Frugoni		966230
		Medicina Interna Ospedaliera		966225
		Gastroenterologia		966205

Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio



Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti gastroenterologi e internisti esperti dell'esofagite eosinofila (EE), si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

La prescrizione del medicinale in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Sistema Informativo Regionale EDOTTO, mediante la funzionalità "*prescrizione on line*", per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

La dispensazione a domicilio del medicinale, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL o secondo i propri modelli organizzativi

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.

Si invitano il Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



FRANCESCO
COLASUONNO
03.03.2022
12:50:01 UTC

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
PAOLO STELLA
03.03.2022
14:47:35 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2021

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jorveza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/993/2021). (21A05231)

(GU n.214 del 7-9-2021)

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, nella 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, con cui e' stato emanato il «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», cosi' come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «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 nel proprio sito istituzionale e' 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 successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con

cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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 il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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 concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 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)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 561/2018 del 6 aprile 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2018 relativa al medicinale «Jorveza» (budesonide);

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2020 con la quale l'azienda Dr. Falk Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita' del medicinale «Jorveza» (budesonide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045928052/E, n. 045928013/E, n. 045928025/E, n- 045928037/E e n. 045928049/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 19-21 maggio 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale JORVEZA (budesonide) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Jorveza" e' indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila (EE) negli adulti (eta' superiore a 18 anni)».

Confezioni:

«1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)»
100 compresse - A.I.C. n. 045928052/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': C;

«1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)»
20 compresse - A.I.C. n. 045928013/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': C;

«1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)»
30 compresse - A.I.C. n. 045928025/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 123,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 204,63;

«1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)»
60 compresse - A.I.C. n. 045928037/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 247,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 409,26;

«1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU)»
90 compresse - A.I.C. n. 045928049/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 371,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 613,89.

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

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jorveza» (budesonide) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo e internista (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua

pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e
sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: Magrini