



Prot. n. AOO/197/1439 del 19.04.2023

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 EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 116/2023 e 192/2023 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Byanli (Paliperidone). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 116/2023 del 15 febbraio 2023 e 192/2023 del 13 marzo 2023, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 56 del 07.03.2023 e n. 67 del 20/03/2023, che si allegano, ha disposto la riclassificazione e rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano Byanli (Paliperidone) per l'indicazione terapeutica: *"formulazione iniettabile a somministrazione semestrale, è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia limitatamente ai pazienti adulti adeguatamente trattati con paliperidone palmitato formulazione iniettabile a rilascio prolungato a somministrazione trimestrale (Trevicta) (350 o 525 mg) per almeno 6 mesi, con le ultime 2 dosi con lo stesso dosaggio e con punteggio totale PANSS stabilmente <70"*.



Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-neurologo e psichiatra (RNRL);
- soggetto a prescrizione su scheda cartacea (AIFA/ospedaliera) allegata e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto **“Gestire Piano Terapeutico”**.

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del farmaco in oggetto per l'indicazione autorizzata di cui alle Determinazioni AIFA n. 116/2023 e 192/2023.

Tab.1

ASL	SERVIZI TERRITORIALI DI SALUTE MENTALE	CODICE EDOTTO
BA	CSM AREA 3 MODUGNO	98895
	CSM AREA 2 ALTAMURA	98941
	CSM AREA 1 MOLFETTA	98894
	CSM AREA 6 TRIGGIANO	98898
	CSM AREA 5 MOLA DI BARI	98897
	CSM AREA 4 BARI	98896
	CSM AREA 7 PUTIGNANO	98899
BR	CSM 2 - FASANO	98903
	CSM 4 - MESAGNE	98906
	CSM 3 - CEGLIE MESSAPICA	98905
	CSM 1 - BRINDISI	98901
	SERVIZIO TERRITORIALE SALUTE MENTALE	784142
	CSM 3 - CAROVIGNO	98904
	CSM 4 - SAN PANCRAZIO	98907
	CSM 2 - CISTERNINO	98902
BT	CSM BARLETTA	98867
	CSM ANDRIA	98866
	CSM CANOSA DI PUGLIA	99111
	CSM BISCEGLIE-TRANI	98868
	CSM MARGHERITA DI SAVOIA	99110
FG	CSM GARGANO SUD - SAN MARCO IN LAMIS	98878
	CSM LUCERA	98880
	CSM TROIA	98886
	CSM MANFREDONIA	98909



	CSM FOGGIA 2	98908
	CSM SAN SEVERO	98885
	CSM GARGANO NORD - RODI GARGANICO	98877
	CSM CERIGNOLA	98872
	CSM FOGGIA 1	98873
LE	CSM GALATINA	98875
	CSM CALIMERA	98869
	CSM CAMPI SALENTINA	98870
	CSM GALLIPOLI	98876
	CSM MAGLIE	98881
	CSM POGGIARDO	98883
	CSM GAGLIANO DEL CAPO	98874
	CSM NARDO	98882
	PSICHIATRIA PENITENZIARIA	99192
	CSM CASARANO	98871
	CSM LECCE	98879
	CSM SAN CESARIO DI LECCE	98884
TA	CSM MANDURIA	98892
	CSM GROTTAGLIE	98891
	CSM TARANTO 2	98888
	CSM CASTELLANETA	98889
	CSM MASSAFRA	98890
	CSM TARANTO 1	98887
	CSM MARTINA FRANCA	98893

Tale ricognizione 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 DSS, per quanto concerne l'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco in oggetto, che si dispone essere riservata esclusivamente ai **medici specialisti neurologi e psichiatri nei centri di cui alla Tab.1**, si devono attenere scrupolosamente agli stessi, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciuti.



La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite la “*scheda cartacea AIFA*”, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO e fruibile tramite la funzione “*Gestire Piano Terapeutico*” per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

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
19.04.2023
13:17:23
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
19.04.2023 13:17:17 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Byannli», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 116/2023). (23A01199)

(GU n.56 del 7-3-2023)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al Dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 articoli 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 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 determina 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 determina AIFA n. 04/2022 del 24 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2022, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12 comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 18 marzo 2022 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Byanli» (paliperidone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 01 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale BYANGLI (paliperidone) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Byanli» (paliperidone), formulazione iniettabile a somministrazione semestrale, e' indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che sono clinicamente stabili con le formulazioni di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile o trimestrale.

Confezione:

1000 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) - 1 siringa preriempita + 1 ago

A.I.C. n. 048910083/E (in base 10)

classe di rimborsabilita'

H

prezzo ex factory (IVA esclusa)

euro 2.739,37

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 4.521,06

Confezione:

700 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) - 1 siringa preriempita + 1 ago

A.I.C. n. 048910071/E (in base 10)

classe di rimborsabilita'

H

prezzo ex factory (IVA esclusa)

euro 2.191,51

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 3.616,86

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 scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per il farmaco «Byanli» (paliperidone), come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Byanli» (paliperidone) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo e psichiatra (RNRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: Trotta

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01715

DETERMINA 13 marzo 2023.

Integrazione della determina n. 116/2023 del 15 febbraio 2023, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Byannli», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 192/2023).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei 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 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 116/2023 del 15 febbraio 2023, concernente la «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Byannli», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 7 marzo 2023;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per allegare la scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 116/2023 del 15 febbraio 2023

È integrata con l'allegato alla presente, avente ad oggetto la scheda di prescrizione cartacea, la determina AIFA n. 116/2023 del 15 febbraio 2023 concernente la «Riclassificazione del medicinale per uso umano BYANNLI, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 7 marzo 2023.

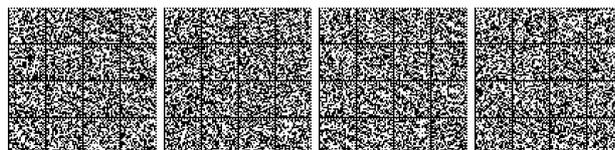
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA



PROGRAMMA TERAPEUTICO BYANNLI

- Prima prescrizione prosecuzione terapia
- BYANNLI 700 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita
- BYANNLI 1.000 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita

La dose di BYANNLI deve essere stabilita in base alla precedente dose di paliperidone palmitato iniettabile a cadenza trimestrale, come riportato nelle tabelle di seguito (tratte dal paragrafo 4.2 dell'RCP).

Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per informazioni relativamente al modo e alla tempistica di somministrazione.

Al fine di stabilire una dose di mantenimento coerente, le ultime due somministrazioni di paliperidone palmitato iniettabile a cadenza trimestrale devono essere della stessa dose prima di iniziare BYANNLI.

Passaggio a BYANNLI per i pazienti adeguatamente trattati con somministrazioni di paliperidone palmitato trimestrale

Se l'ultima dose della somministrazione di paliperidone trimestrale è	Iniziare BYANNLI alla seguente dose*
350 mg	700 mg
525 mg	1.000 mg

* Non vi sono dosi equivalenti di BYANNLI per le dosi da 175 mg o 263 mg delle somministrazioni di paliperidone palmitato trimestrale, in quanto non sono state studiate.

Per valutare l'opportunità di proseguire il trattamento con questa posologia (semestrale) è necessario procedere ad un controllo clinico specialistico con cadenza almeno trimestrale e occorre rinnovare la scheda di prescrizione prima di ogni somministrazione.

La validità della scheda è al massimo di 6 mesi (da rinnovare ad ogni somministrazione)

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A01716

