



**Prot. n. AOO/197/1946 del 07.06.2023**

**Protocollo in uscita**

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

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

**Direttori Generali**

**delle 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.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 909/2022 in merito alla riclassificazione e regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano Isturisa (Osilodrostat). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione. Ricognizione e aggiornamento centri per il trattamento negli adulti della Sindrome di Cushing**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 909 del 19 dicembre 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 03 del 04.01.2023, che si allega, ha disposto la riclassificazione e regime di rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano Isturisa (Osilodrostat) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento della sindrome di Cushing endogena negli adulti.*

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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- endocrinologo, internista (RNRL).

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *"...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..."* e... *"...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ..."*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 51 del 25.05.2023 (versione aggiornata del PTR 32.0).

Con precedenti note, agli atti di questa Sezione, sono stati autorizzati i centri alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Sindrome di Cushing.

Pertanto si riportano di seguito in Tab. 1 l'elenco dei suddetti centri preposti alla prescrizione dei farmaci che contempla anche il p.a. Osilodrostat per il trattamento della Sindrome di cui sopra.

**Tab. 1**

| ASL | CITTA'        | P.O.                                   | U.O.           | CODICE<br>EDOTTO |
|-----|---------------|----------------------------------------|----------------|------------------|
| BA  | BARI          | A.O.U. POLICLINICO-GIOVANNI XXIII BARI | ENDOCRINOLOGIA | 964626           |
| FG  | FOGGIA        | A.O.U. POLICLINICO FOGGIA              | ENDOCRINOLOGIA | 965751           |
| FG  | S. G. ROTONDO | CASA SOLLIEVO SOFF.                    | ENDOCRINOLOGIA | 969568           |
| TA  | TARANTO       | S.S. ANNUNZIATA/MOSCATI                | ENDOCRINOLOGIA | 968179           |



| Indicazione<br>Terapeutica | Principio<br>attivo | Classe di Rim/Forn. | Registro web<br>based AIFA SI/NO | Modalità di prescrizione in<br>EDOTTO |
|----------------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| Sindrome di<br>Cushing     | Osilodrostat        | A/PHT/RNRL          | NO                               | ONLINE                                |
|                            | Pasireotide         | A/PHT/RNRL          | SI                               | ONLINE                                |

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 endocrinologi, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. di cui alla Tab. 1.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "*prescrizione on line*".

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto

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.

Si invita l'Azienda Sanitaria Locale FG territorialmente competente a vigilare sull'operato della Struttura Casa Sollievo della Sofferenza.



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

**Il Funzionario**

*dott. Francesco Brunetti*



Francesco Brunetti  
07.06.2023 12:12:40  
GMT+01:00

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*



Francesco  
Colasuonno  
07.06.2023 11:12:26  
GMT+00:00

**Il Dirigente di Sezione**

*dott. Paolo Stella*



Documento firmato da:  
Paolo Stella  
07.06.2023 13:12:29 UTC

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2022

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Isturisa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 909/2022). (22A07368)

(GU n.3 del 4-1-2023)

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) (in appresso «regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

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 determinazioni 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. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

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»;

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

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 modifiche e integrazioni;

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. 27/2020 del 25 marzo 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 89 del 3 aprile 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Isturisa", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 19 novembre 2020 con la quale la società Recordati Rare Diseases Sarl ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale ISTURISA (osilodrostat);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 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 rimborsabilità

Il medicinale ISTURISA (osilodrostat) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Isturisa» e' indicato per il trattamento della sindrome di cushing endogena negli adulti.

Confezioni:

«1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu)» 60 compresse - A.I.C. n. 048442014/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.721,88 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.841,79;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu)» 60 compresse - A.I.C. n. 048442026/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 6.888,64 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.369,00;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu)» 60 compresse - A.I.C. n. 048442038/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': A - prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 7.233,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.937,73.

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.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

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 - Serie generale - 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 «Isturisa» (osilodrostat) 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 - endocrinologo, internista (RNRL).

## 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, 19 dicembre 2022

Il dirigente: Trotta

| ASL | CITTA'        | P.O.                                   | U.O.           | CODICE EDOTTO |
|-----|---------------|----------------------------------------|----------------|---------------|
| BA  | BARI          | A.O.U. POLICLINICO-GIOVANNI XXIII BARI | ENDOCRINOLOGIA | 964626        |
| FG  | FOGGIA        | A.O.U. POLICLINICO FOGGIA              | ENDOCRINOLOGIA | 965751        |
| FG  | S. G. ROTONDO | CASA SOLLIEVO SOFF.                    | ENDOCRINOLOGIA | 969568        |
| TA  | TARANTO       | S.S. ANNUNZIATA/MOSCATI                | ENDOCRINOLOGIA | 968179        |

| Indicazione<br>Terapeutica | Principio<br>attivo | Classe di Rim/Forn. | Registro web<br>based AIFA SI/NO | Modalità di prescrizione in<br>EDOTTO |
|----------------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| Sindrome di<br>Cushing     | Osilodrostat        | A/PHT/RNRL          | NO                               | ONLINE                                |
|                            | Pasireotide         | A/PHT/RNRL          | SI                               | ONLINE                                |