



Prot. n. AOO/197/1627 del 23.05.2022

Protocollo di 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)*

Rapp. 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.

Oggetto: Determinazioni AIFA n. DG/186/2022, n. 339/2022 e n. 340/22 in merito alla introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci biologici della psoriasi a placche in età pediatrica e regime di rimborsabilità, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche dei medicinali per uso umano Stelara (Ustekinumab) e Cosentyx (Secukinumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. DG/186/2022, n. 339/2022 e 340 del 6 e 9 maggio 2022, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 117 del 20.05.2022 e n. 118 del 21.05.2022, che si allegano, ha disposto:

- *l'introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci biologici della psoriasi a placche in età pediatrica;*
- *il regime di rimborsabilità, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche dei medicinali per uso umano Stelara (Ustekinumab) e Cosentyx (Secukinumab);*



- che il trattamento con i farmaci biologici Secukinumab e Ustekinumab a carico del SSN deve essere limitato a pazienti pediatrici di età uguale o superiore ai 6 anni con psoriasi a placche di grado da moderato a grave (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI ≥ 12 o Body Surface Area-BSA $\geq 10\%$ e un punteggio PGA ≥ 3 , oppure BSA $< 10\%$ o PASI < 10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che hanno fallito (**il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi**) il trattamento con un precedente farmaco biologico anti TNF-alfa (adalimumab o etanercept) o nei quali tale trattamento risulti controindicato.

Tali medicinali sono:

- classificati ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo e pediatra (RRL);
- soggetti a scheda di prescrizione cartacea dei “farmaci biologici Secukinumab e Ustekinumab per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica” e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto “Gestire Piano Terapeutico”.

Pertanto si riportano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione degli stessi per le indicazioni autorizzata di cui alle Determinazione AIFA n. 339/2022 e 340/2022.

Tab. 1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI (SPECIALISTA: DERMATOLOGO)	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. DERMATOLOGIA	966197
BA	BARI	IRCCS ONCOLOGICO	U.O. CHIRURGIA PLASTICA (AMB. DERMATOLOGIA)	099544
BA	BARI	P.O. Di VENERE	SERV. DERMATOLOGIA	099382
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. DERMATOLOGIA	969461
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. DERMATOLOGIA	967555
BT	BARLETTA	DSS BARLETTA	AMB. DERMATOLOGIA	969114
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. DERMATOLOGIA	964108
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. DERMATOLOGIA	969581
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. DERMATOLOGIA	970018
LE	GAGLIANO DEL CAPO	DSS GAGLIANO DEL CAPO	AMB. DERMATOLOGIA	970780
LE	LECCE	DSS LECCE	AMB. DERMATOLOGIA	970718
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	SERV. DERMATOLOGIA	970018
TA	GROTTagLIE	DSS GROTTagLIE	AMB. DERMATOLOGIA	094010



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 P.O. e DSS, per quanto concerne l'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione dei farmaci in oggetto, che si dispone essere riservata esclusivamente ai **medici dermatologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi/Ambulatori 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 *"farmaci biologici Secukinumab e Ustekinumab per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica"*, in corso di aggiornamento 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. Nelle more di tale implementazione, la prescrizione dovrà essere effettuata sulla modulistica cartacea AIFA.

Si evidenzia che ai sensi di quanto disposto dalle determinazioni AIFA in oggetto, l'utilizzo in regime SSN dei farmaci biologici a base di Secukinumab e Ustekinumab per l'indicazione "psoriasi a placche in età pediatrica" è consentito esclusivamente nel rispetto dei requisiti di eleggibilità e segnatamente previsti dal Piano Terapeutico AIFA e che, pertanto, dovranno essere obbligatoriamente riportati sullo stesso all'atto della prescrizione.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.



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
23.05.2022 12:13:03
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
23.05.2022 12:16:26 UTC

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara». (Determina n. 339/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 regolamento 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»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è 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 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 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. 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»;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica 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 modificazioni ed 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 domanda presentata in data 14 luglio 2020, con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Stelara» (ustekinumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale STE-LARA (ustekinumab):

«Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici - “Stelara” è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai sei anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti.».

È rimborsata come segue.

Confezioni:

«45 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.198,79;

«45 mg- soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 0,5ml - A.I.C. n. 038936035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.198,79;

«90 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 1 ml - A.I.C. n. 038936047/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.198,79.

La determina deve intendersi integrativa delle condizioni negoziali già stabilite con determina AIFA 1403/2021 del 24 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 288 del 3 dicembre 2021, che pertanto restano invariate.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

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

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, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02953

DETERMINA 9 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 340/2022).

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»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è 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 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;



DETERMINA 6 maggio 2022.

Introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica. (Determina n. DG/186/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

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 è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, reso nella seduta del 10-12 gennaio 2022, la quale ha approvato l'introduzione di una scheda unica di prescrizione dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Introduzione scheda di prescrizione cartacea

Per l'utilizzo dei medicinali a base di secukinumab e ustekinumab, indicati come farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica, è introdotta la scheda di prescrizione cartacea di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

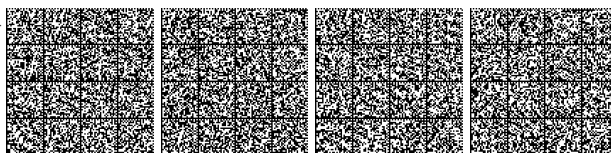
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2022

Il direttore generale: MAGRINI



SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI SECUKINUMAB E USTEKINUMAB PER IL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI A PLACCHE IN ETA' PEDIATRICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti dermatologo.

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione rimborsata SSN:

Il trattamento con i farmaci biologici **secukinumab** e **ustekinumab** a carico del SSN deve essere **limitato a pazienti pediatrici di età uguale o superiore ai 6 anni con psoriasi a placche di grado da moderato a grave** (definita come: *Psoriasis Area Severity Index*-PASI ≥ 12 o *Body Surface Area*-BSA $\geq 10\%$ e un punteggio PGA ≥ 3 , oppure BSA $<10\%$ o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) **che hanno fallito* il trattamento con un precedente farmaco biologico anti TNF-alfa (adalimumab o etanercept) o nei quali tale trattamento risulti controindicato.**

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti: Al paziente è stata diagnosticata psoriasi a placche da moderata a grave e presenta tutte le seguenti condizioni: 1. ☐ PASI ≥ 12 e BSA $\geq 10\%$ e PGA ≥ 3 oppure ☐ PASI <10 e BSA $<10\%$ associati a lesioni: ☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale 2. ha fallito un trattamento precedente con un farmaco biologico anti TNF-alfa (adalimumab o etanercept) ☐ specificare il farmaco assunto _____ *Specificare la causa di fallimento: ☐ inefficacia primaria ☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia) ☐ comparsa di eventi avversi _____ Specificare



☐ altro _____

specificare

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	Peso corporeo al tempo della dose	Dose raccomandata (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosegu- zione della cura
Secukinumab				☐	☐
Ustekinumab				☐	☐

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi dalla data di compilazione.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A02945

DETERMINA 16 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Venclyxto». (Determina n. 373/2022).

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;

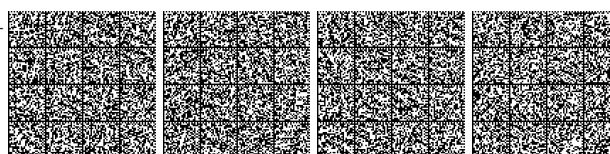
Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana 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 è 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 è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022

Regime di rimborsabilit  e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 340/2022). (22A02954)

(GU n.118 del 21-5-2022)

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»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini   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   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   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 attivit  sportive e della lotta contro il doping»;

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»;

Vista la delibera 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 modificazioni ed 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 domanda presentata in data 17 dicembre 2020, con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale COSENTYX (secukinumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 19, 22 e 24 novembre 2021;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale COSENTYX (secukinumab): «Psoriasi a placche in pazienti pediatrici "Cosentyx" e' indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti a partire dai sei anni di età che sono candidati alla terapia sistemica» sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -

flaconcino (vetro) - 1 flaconcino» - A.I.C. n. 043873013/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 525,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 866,46;

«150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873025/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 525,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 866,46;

«150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)» 2 penne preriempite (SensReady) - A.I.C. n. 043873052/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 1.050,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.732,92;

«150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 043873037/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 1.050,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.732,92;

«150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)» 1 penna preriempita (SensReady) - A.I.C. n. 043873049/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 525,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 866,46.

La determina deve intendersi integrativa alle condizioni stabilite con determina AIFA 729/2021 del 22 giugno 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - n. 161 del 7 luglio 2021.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i medicinali per la psoriasi a placche.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosentyx» (secukinumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista e pediatra (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, 9 maggio 2022

Il dirigente: Trotta