



Prot. n. AOO/197/2108 del 13.07.2022

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 Aggregatore Regionale Innovapuglia
S.p.A**

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 342/2022 e DG/185/2022 e in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Ponvory (Ponesimod) e aggiornamento della scheda per la prescrizione dei farmaci disease modifyng per la sclerosi multipla per le linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. DG/185/2022 e n. 342/2022 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'aggiornamento della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida*
- *la riclassificazione del medicinale Ponvory (Ponesimod), per la seguente indicazione terapeutica: trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche;*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A-PHT;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-centri sclerosi multipla (RRL);
- sottoposto a prescrizione, secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 (PHT prontuario della distribuzione diretta) pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 4.11.2004
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea dei "farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida" e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico".

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i è stata istituita 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 ...*".

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF nel corso della riunione del 13.07.2022 è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto, come da verbale agli atti, 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 dello stesso per l'indicazione autorizzata di cui alla Determinazione AIFA n. 342/2022.

Tab. 1

Centri Ospedalieri	U.O./Servizi Ospedalieri	Codice EDOTTO
ASL BA		
Ospedale della Murgia -Altamura	Servizio di Neurologia	099704
Ospedale Monopoli	U.O. Neurologia	969736
Ospedale Di Venere	U.O. Neurologia	969698
ASL BT		
Ospedale Andria	U.O. Neurologia	969138
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli"	U.O. Neurologia	969208
ASL BR		
Ospedale A. Perrino -Brindisi	U.O. Neurologia	967547
ASL LE		
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	U.O. Neurologia	970011
Ospedale Casarano	U.O. Neurologia	970112
ASL TA		
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	U.O. Neurologia	968170
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	U.O. Neurologia	965752
Casa Sollievo della Sofferenza	U.O. Neurologia	969573
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	U.O. Neurologia Univ. L. Amaducci	966245
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	U.O. Neurologia	969466

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., per quanto concerne l'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco in oggetto, che si dispone essere riservata esclusivamente ai **medici neurologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, 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 “farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida”, 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.

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 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
13.07.2022 15:28:12
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
13.07.2022
15:40:24 UTC

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2022.

Aggiornamento della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. DG/185/2022).

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;

Vista la determina DG n. 128/2022 del 25 marzo 2022, recante «Aggiornamento scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 4 aprile 2022;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, espresso nella seduta del 22 novembre 2021 relativamente alla specialità medicinale PONVORY (ponesimod);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying*

per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. DG n. 128/2022 del 25 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 79 del 4 aprile 2022.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del/i singolo/i principio/i attivo/i.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

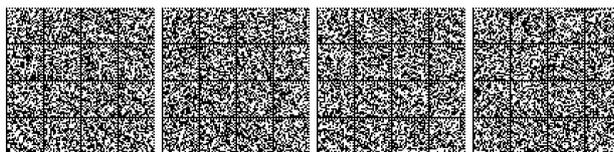
Art. 3.

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 cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida

La prescrivibilità dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab e ozanimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** attiva per ozanimod, e ad elevata attività per alemtuzumab, fingolimod e natalizumab, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica (**Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate**).

- **Cladribina, ocrelizumab, ofatumumab e ponesimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab, ofatumumab e ponesimod, e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab, ofatumumab, ozanimod, ponesimod**) e SMR (per **ocrelizumab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- **Criterio 1:** Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:
- almeno una terapia *disease modifying*.

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

- **Criterio 2:** Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Oppure

- **Criterio di sicurezza/tollerabilità:** paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)

alemtuzumab

Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)



- cladribina
- fingolimod
- natalizumab
- ocrelizumab
- ofatumumab
- ozanimod
- ponesimod

ETÀ PEDIATRICA

Fingolimod

Ai fini della prescrizione dell'indicazione pediatrica fare riferimento al registro di monitoraggio AIFA.

Natalizumab

Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda, e di seguito riportati:

Trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente:

- che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrato una risposta clinica soddisfacente;
- nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)

Ocrelizumab

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

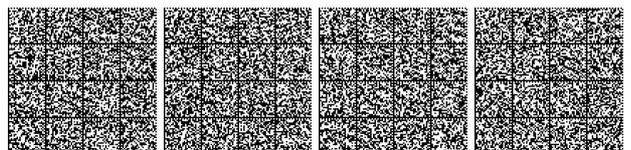
Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $\leq 5,0$ o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $> 5,0$), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA

Siponimod

Indicazioni terapeutiche autorizzate:



- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥ 1 per i pazienti con EDSS < 6.0 allo screening, e ≥ 0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥ 6.0 allo screening.

Centro prescrittore: _____	Data: ____ / ____ / ____
Paziente (nome, cognome): _____	Data di nascita: ____ / ____ / ____
Sesso: F M Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	
Residenza: _____	Provincia: ____ Regione: _____
ASL di Residenza: _____	Medico curante: _____

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR (età pediatrica)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	
Diagnosi Formulata in data:	____ / ____ / ____
Dal centro di Riferimento:	_____
Sede:	_____

Punteggio EDSS alla diagnosi: _____	Punteggio EDSS attuale: _____	Data: ____ / ____ / ____
Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: _____		
Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell'EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.		
Precedente terapia <i>Disease Modifying</i> (nome commerciale e periodo di trattamento):		
_____ da: ____ / ____ / ____ a: ____ / ____ / ____		
_____ da: ____ / ____ / ____ a: ____ / ____ / ____		
Motivo della sospensione: <input type="checkbox"/> Efficacia <input type="checkbox"/> Sicurezza <input type="checkbox"/> Tollerabilità <input type="checkbox"/> Altro (specificare _____)		
Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.		

PROGRAMMI TERAPEUTICI



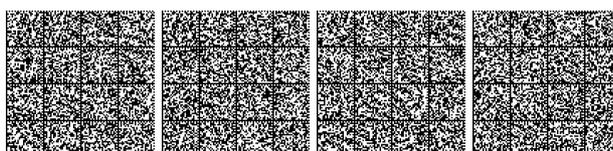
<input type="checkbox"/> PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab	
Posologia Primo ciclo di trattamento: Secondo ciclo di trattamento:	<input type="checkbox"/> 12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg); <input type="checkbox"/> 12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento. NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

<input type="checkbox"/> PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina																			
Posologia: Prima prescrizione: Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento)	La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Giorno 1</th> <th>Giorno 2</th> <th>Giorno 3</th> <th>Giorno 4</th> <th>Giorno 5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Settimana 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Settimana 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.		Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5	Settimana 1						Settimana 2					
	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5														
Settimana 1																			
Settimana 2																			

<input type="checkbox"/> PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod	
Posologia: Prima prescrizione: Prosecuzione cura:	PAZIENTI ADULTI: 1 capsula da 0.5 mg/die <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/> PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab	
Posologia: Prima prescrizione: Prosecuzione cura:	Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione endovenosa una volta ogni 4 settimane <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/> PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab

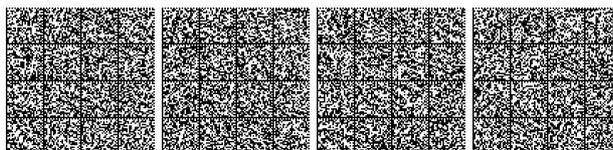


Primo ciclo di trattamento:	<input type="checkbox"/> La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi
Cicli successivi:	In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab

<input type="checkbox"/> PROGRAMMA TERAPEUTICO per ofatumumab	
Posologia:	La dose raccomandata è 20 mg di ofatumumab da somministrare tramite iniezione sottocutanea con: <ul style="list-style-type: none"> • una somministrazione iniziale alle settimane 0, 1 e 2, seguita da • una somministrazione mensile successiva, a partire dalla settimana 4.

<input type="checkbox"/> PROGRAMMA TERAPEUTICO per ozanimod							
Posologia:	<input type="checkbox"/> La dose raccomandata è di 0,92 mg una volta al giorno.						
Regime di aumento graduale della dose:	Il regime di aumento graduale della dose iniziale di ozanimod deve essere seguito dal giorno 1 al giorno 7. Dopo i 7 giorni di aumento graduale della dose, la dose di mantenimento è di 0,92 mg una volta al giorno, a partire dal giorno 8.						
	<table border="1"> <tr> <td>Giorni 1-4</td> <td>0,23 mg una volta al giorno</td> </tr> <tr> <td>Giorni 5-7</td> <td>0,46 mg una volta al giorno</td> </tr> <tr> <td>Giorno 8 e successivamente</td> <td>0,92 mg una volta al giorno</td> </tr> </table>	Giorni 1-4	0,23 mg una volta al giorno	Giorni 5-7	0,46 mg una volta al giorno	Giorno 8 e successivamente	0,92 mg una volta al giorno
Giorni 1-4	0,23 mg una volta al giorno						
Giorni 5-7	0,46 mg una volta al giorno						
Giorno 8 e successivamente	0,92 mg una volta al giorno						

<input type="checkbox"/> PROGRAMMA TERAPEUTICO per ponesimod																					
Posologia:	<input type="checkbox"/> <i>Inizio del trattamento</i> Il trattamento deve essere iniziato con la confezione di inizio del trattamento da 14 giorni. Il trattamento ha inizio il giorno 1 con una compressa da 2 mg per via orale una volta al giorno, e l'incremento della dose procede secondo lo schema di titolazione specificato nella Tabella.																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Giorno di titolazione</th> <th>Dose giornaliera</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Giorni 1 e 2</td> <td>2 mg</td> </tr> <tr> <td>Giorni 3 e 4</td> <td>3 mg</td> </tr> <tr> <td>Giorni 5 e 6</td> <td>4 mg</td> </tr> <tr> <td>Giorno 7</td> <td>5 mg</td> </tr> <tr> <td>Giorno 8</td> <td>6 mg</td> </tr> <tr> <td>Giorno 9</td> <td>7 mg</td> </tr> <tr> <td>Giorno 10</td> <td>8 mg</td> </tr> <tr> <td>Giorno 11</td> <td>9 mg</td> </tr> <tr> <td>Giorni 12, 13 e 14</td> <td>10 mg</td> </tr> </tbody> </table>	Giorno di titolazione	Dose giornaliera	Giorni 1 e 2	2 mg	Giorni 3 e 4	3 mg	Giorni 5 e 6	4 mg	Giorno 7	5 mg	Giorno 8	6 mg	Giorno 9	7 mg	Giorno 10	8 mg	Giorno 11	9 mg	Giorni 12, 13 e 14	10 mg
Giorno di titolazione	Dose giornaliera																				
Giorni 1 e 2	2 mg																				
Giorni 3 e 4	3 mg																				
Giorni 5 e 6	4 mg																				
Giorno 7	5 mg																				
Giorno 8	6 mg																				
Giorno 9	7 mg																				
Giorno 10	8 mg																				
Giorno 11	9 mg																				
Giorni 12, 13 e 14	10 mg																				
	<input type="checkbox"/> <i>Dose di mantenimento</i> Dopo il completamento della titolazione della dose (vedere anche paragrafo 4.2 "Inizio del trattamento"), la dose di mantenimento raccomandata di Ponvory è una compressa da 20 mg assunta per via orale una volta al giorno.																				



PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod

Posologia: Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 mg). La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato.

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: _____

Recapiti del Medico: _____

* La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

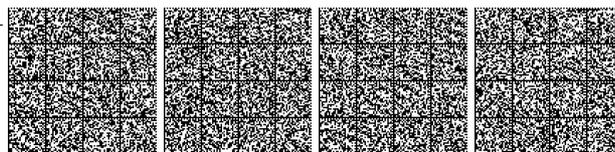


Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità AIFA

alemtuzumab	cladribina	fingolimod	natalizumab	ocrelizumab	ofatumumab	ozanimod	ponesimod	siponimod
<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla (SM) ricedivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1).</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Sclerosi multipla ricedivante remittente con malattia attiva (DMT) o Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla ricedivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente.</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla ricedivante-</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Cladribina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) ricedivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1).</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Sclerosi multipla ricedivante remittente con malattia attiva (DMT) o Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla ricedivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente.</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Cladribina è indicata per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) ricedivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1).</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla (SM) ricedivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla ricedivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente.</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Fingolimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) ricedivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla ricedivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente.</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla ricedivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: - Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1).</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Natalizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla ricedivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: - Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1).</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Natalizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla ricedivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: - Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1).</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o di imaging.</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o di imaging.</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Ofatumumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o di imaging.</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Ofatumumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o di imaging.</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Ozanimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o di imaging.</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Ozanimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o di imaging.</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Ponesimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o di imaging.</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Ponesimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o di imaging.</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o di imaging.</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o di imaging.</p>

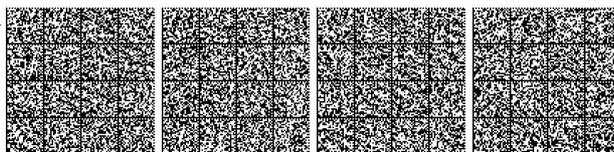


<p>definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata (Criterio 2).</p>	<p>rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente <i>non responder</i> può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1). Oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata (Criterio 2).</p>	<p>recente esame RM. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1). Oppure Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente (Criterio 2).</p>	<p>cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata (Criterio 2). Indicazione SMPP - trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM</p>		<p>cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata (Criterio 2)".</p>	
---	--	---	---	--	--	--



devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

22A02944



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. 124/2021 del 27 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 dell'8 ottobre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Cosentyx", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 5 agosto 2021 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cosentyx» (secukinumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 19, 22-24 novembre 2021;

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

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 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 COSENTYX (secukinumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: psoriasi a placche in pazienti pediatrici.

«Cosentyx» è 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.

Confezione:

«75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (150 mg / ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043873126/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 262,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 433,23.

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 società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazio-

ni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità 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) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista, 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

22A02955

DETERMINA 9 maggio 2022.

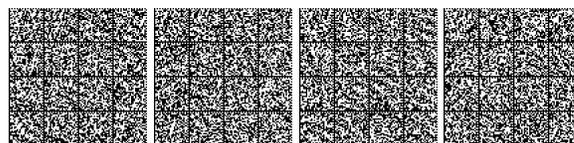
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ponvo-ry», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 342/2022).

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»);

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;

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. 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;

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. 112/2021 del 2 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 219 del 13 settembre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Ponvory", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 4 giugno 2021 con la quale la società Janssen-Cilag International N. V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ponvory» (ponesimod);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 novembre 2021;

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

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 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 PONVORY (ponesimod) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Ponvory» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche.

Confezioni:

«2 mg + 3 mg + 4 mg + 5 mg + 6 mg + 7 mg + 8 mg + 9 mg + 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE+DES/PET/ALU/PE)» confezione di inizio trattamento 14 compresse (2 x 2 mg + 2 x 3 mg + 2 x 4 mg + 1 x 5 mg + 1 x 6 mg + 1 x 7 mg + 1 x 8 mg + 1 x 9 mg + 3 x 10 mg) - A.I.C. n. 049544012/E (in base 10);



classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.152,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.901,26;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE+DES/PET/ALU/PE)» 28 compresse - A.I.C. n. 049544024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.152,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.901,26;

La società, 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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ponvory» (ponesimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla (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

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 10 maggio 2022.

Approvazione del conto finanziario per l'anno 2021.

IL PRESIDENTE

Nella seduta del 10 maggio 2022, il Consiglio composto come da verbale in pari data;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 92, n. 545;

Visto l'art. 29-*bis* del suddetto decreto introdotto dall'art. 36 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, concernente l'assegnazione e la gestione autonoma dei fondi per il funzionamento del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria;

Visto l'art. 23 del regolamento di amministrazione e contabilità che prescrive che entro il 31 maggio il conto finanziario, deve essere approvato dal Consiglio, sentito il parere della Commissione bilancio;

Visto il verbale della Commissione bilancio che in data 14 marzo 2022 ha espresso parere favorevole all'approvazione del conto finanziario;

Vista la relazione del Collegio dei revisori con la quale è stata riscontrata la conformità delle scritture contabili e dei conti finanziario e patrimoniale relativi all'esercizio finanziario 2021;

Visto lo schema di conto finanziario anno 2021 e relativi allegati;

Vista la delibera del Comitato del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria con la quale è stato approvato lo schema di conto finanziario 2021;

Delibera:

L'approvazione del conto finanziario anno 2021 e dispone la relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 10 maggio 2022

Il Presidente: LEONE

