



**Prot. n. AOO/197/ 2848 del 21.09.2022**

**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 EE Priv. Accr.**

(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. 537/2022 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Adtralza (Tralokinumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 537 del 26 luglio 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 181 del 04.08.2022, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Adtralza (Tralokinumab) per la seguente indicazione terapeutica

- *trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica*

Tale medicinale è:



- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-dermatologo (RNRL);
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea AIFA e in corso di implementazione 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 20.09.2022 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. 537/2022.

**Tab. 1**

| ASL | CITTA'       | P.O.                              | U.O./SERVIZIO/AMBULATORI   | COD. EDOTTO      |
|-----|--------------|-----------------------------------|--|------------------|
| BA  | BARI         | A.O.U. POLICLINICO-GIOVANNI XXIII | DERMATOLOGIA<br>U.O.S. DIP. ALL. ED IMM. CLINICA (AMB. DERMATOLOGIA) | 966197<br>966305 |
| BA  | BARI         | P.O. Di VENERE                    | DERMATOLOGIA   | 099382           |
| BA  | ACQUAVIVA    | P.O. E. E. MIULLI                 | DERMATOLOGIA   | 969461           |
| BA  | BARI         | P.O. IRCCS ONCOLOGICO             | CHIRURGIA PLASTICA (AMB. DERMATOLOGIA)                               | 099544           |
| BR  | BRINDISI     | P.O. PERRINO                      | DERMATOLOGIA   | 967555           |
| BT  | BARLETTA     | DSS 4 BARLETTA                    | DERMATOLOGIA   | 969114           |
| FG  | FOGGIA       | A.O.U. RIUNITI di FOGGIA          | DERMATOLOGIA   | 964108           |
| FG  | S.G. ROTONDO | P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA  | DERMATOLOGIA   | 969581           |
| LE  | LECCE        | P.O. FAZZI                        | DERMATOLOGIA   | 970018           |



|    |                    |                                     |  |                  |
|----|--------------------|-------------------------------------|--|------------------|
| LE | G. DEL CAPO        | DSS GAGLIANO DEL CAPO               | AMB. DERMATOLOGIA  | 970780           |
| LE | LECCE              | DSS LECCE (CITTADELLA DELLA SALUTE) | AMB. DERMATOLOGIA  | 970718           |
| TA | TARANTO-<br>STATTE | P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI    | DERMATOLOGIA<br>PNEUMOLOGIA MOSCATI (AMB.<br>DERMATOLOGIA) | 970018<br>099839 |
| TA | TARANTO            | DSS GROTTAGLIE                      | 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., per quanto concerne l'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco 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./Serv./Amb. 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 e 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](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) .

Distinti saluti.

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*



Francesco  
Colasuonno  
21.09.2022  
11:11:13  
GMT+00:00

**Il Dirigente di Sezione**

*dott. Paolo Stella*

Documento  
firmato da:  
Paolo Stella  
21.09.2022  
13:14:11 UTC



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 luglio 2022

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adtralza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 537/2022). (22A04366)

(GU n.181 del 4-8-2022)

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 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 attivita' 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 modalita' 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 piu' 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. 115/2021 del 27 settembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 240 del 7 ottobre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Adtralza", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 30 giugno 2021 con la quale la societa' Leo Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita' del medicinale ADTRALZA (tralokinumab);

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 12 e 17-19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 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 rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale ADTRALZA (tralokinumab) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Adtralza» e' indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.

Confezioni:

«150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 049573013/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 640,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.056,25;

«150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml)» 4 (2 x 2) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049573025/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa) euro 1.280,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.112,51.

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 scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

## Art. 3

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adtralza» (tralokinumab) 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 - dermatologo (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, 26 luglio 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI TRALOKINUMAB (Adtralza\*) NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Parte di provvedimento in formato grafico

