



Prot. n. AOO/197/0742 del 23.02.2023

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori Distretti Socio Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 19/2023 in merito al regime di rimborsabilità, a seguito di nuova indicazione terapeutica del medicinale per uso umano Rinvoq (Upadacitinib). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione. Ricognizione e aggiornamento centri per il trattamento della dermatite atopica.

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 19 del 13 gennaio 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27.01.2023, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano Rinvoq (Upadacitinib) per la nuova indicazione terapeutica:

- *trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni eleggibili 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 (RNRL);
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea AIFA e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico".

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

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

Tab. 1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI (Specialista Dermatologo)	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO-GIOVANNI XXIII	U.O. DERMATOLOGIA ALL. ED IMM. CLINICA (AMB. DERMATOLOGIA) PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	966197 966305 966274-099243-098158-968899
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 PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	967555 967542
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 PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	969581 969578
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
Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Classe di rimborsabilità/fornitura	Registro web based AIFA SI/NO	Modalità di prescrizione in EDOTTO
DERMATITE ATOPICA	DUPILUMAB	H-RNRL	SI	ONLINE
	TRALOKINUMAB	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO
	UPADACITINIB	H-RNRL	NO	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO



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 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 implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

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
23.02.2023
17:41:15
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
23.02.2023
17:43:57 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 gennaio 2023

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rinvoq». (Determina n. 19/2023). (23A00338)

(GU n.22 del 27-1-2023)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

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

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

Visti 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 determine 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. 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»;

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 domanda presentata in data 7 settembre 2021, con la quale la societa' Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche ed ha chiesto la modifica della posologia in regime di rimborso del medicinale «Rinvoq» (upadacitinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta dell'8-11 febbraio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RINVOQ (upadacitinib):

Dermatite atopica

«Rinvoq» e' indicato nel trattamento della dermatite atopica da

moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di eta' pari o superiore a dodici anni eleggibili alla terapia sistemica.

e' rimborsato come segue.

Confezioni:

«15 mg- compressa a rilascio prolungato- uso orale- blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse

A.I.C. n. 048399012/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': H;

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 800,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.320,32;

«30 mg- compressa a rilascio prolungato- uso orale- blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse

A.I.C. n. 048399063/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': C.

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:

contratto integrativo che non modifica la scadenza del contratto in essere, come da determine AIFA 545/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 9 agosto 2022.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea, 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 «Rinvoq» (upadacitinib) e' la seguente:

Per la confezione con A.I.C. n. 048399012: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, dermatologo (RNRL);

Per la confezione con A.I.C. n. 048399063: 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, 13 gennaio 2023

Il dirigente: Trotta

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, upadacitinib)
NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Parte di provvedimento in formato grafico

*Specificare la causa di fallimento:

inefficacia primaria

inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

comparsa di eventi avversi _____

specificare

altro _____

Specificare

- **Solo per pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA**

fallimento* o controindicazione alla terapia con ciclosporina e a precedenti trattamenti con i farmaci rimborsati nell'indicazione, appartenenti alla classe delle anti-interleuchine.

specificare i farmaci assunti

*Specificare la causa di fallimento:

inefficacia primaria

inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

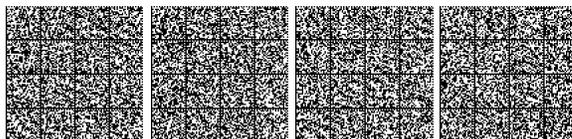
comparsa di eventi avversi _____

specificare

altro _____

Specificare

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



Prescrizione

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Abrocitinib	Posologia	Durata
<ul style="list-style-type: none"> • Cibinqo 50 mg compresse rivestite con film • Cibinqo 100 mg compresse rivestite con film 	La dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.	
Upadacitinib	Posologia	Durata
<ul style="list-style-type: none"> • Rinvoq 15 mg compresse a rilascio prolungato 	La dose raccomandata di upadacitinib è di 15 mg una volta al giorno	

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).

La validità della scheda di prescrizione è di mesi (validità massima 12 mesi)

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

23A00338

