



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

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 DDS;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU E IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA n. 97/2023 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Evrenzo (roxadustat). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell' anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 97 del 15.02.2023 pubblicata nella GU n. 48 del 25.02.2023, che si allega, ha disposto la riclassificazione a carico del SSN del medicinale per uso umano Evrenzo (roxadustat) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata

Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5403485

mail: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.region@pec.rupar.puglia.it



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 DDS;*
- 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 EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;*
- Direttori delle U.O. interessate;*
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA n. 97/2023 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Evrenzo (roxadustat). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell' anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 97 del 15.02.2023 pubblicata nella GU n. 48 del 25.02.2023, che si allega, ha disposto la riclassificazione a carico del SSN del medicinale per uso umano Evrenzo (roxadustat) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata



nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162

- soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -nefrologo, internista, ematologo (RNRL).
- soggetto a prescrizione su scheda cartacea allegata 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 ..."*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 75 del 12.10.2023 e s.m.i. (versione aggiornata del PTR 33.0).

Pertanto, si riportano in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei centri autorizzati dei farmaci per il trattamento dell'anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

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 agli specialisti **nefrologi**, 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.

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 alle procedure di appalto centralizzato 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.

Si invitano, infine, i Direttori Generali delle SSR presso cui sono incardinati i Centri prescrittori di cui alla tab.1, a vigilare sul corretto ed appropriato utilizzo del farmaco in questione nel rispetto delle limitazioni previste dal piano terapeutico AIFA e delle raccomandazioni emanate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il farmaco in questione come riportato nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR).

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all’indirizzo mail f.brunetti@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Funzionario

dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
18.10.2023
14:09:56
GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Paolo Stella
18.10.2023
15:57:59
GMT+01:00

Tab.1

ASL	PRESIDI OSPEDALIERI	U.O./SERV./AMB.	DENOMINAZIONE U.O. PIATT. AIFA	CODICE EDOTTO
BA	AOU POLICLINICO BARI	NEFROLOGIA UNIVERSITARIA	NEFROLOGIA	966237
BA	OSPEDALE DI VENERE	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	969697
BA	EE MIULLI ACQ. DELLE FONTI	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969465
BR	OSPEDALE PERRINO	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	967544
BT	OSPEDALE BARLETTA	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	969205
FG	AOU POLICLINICO FOGGIA	NEFROLOGIA UNIVERSITARIA	NEFROLOGIA	99714
		NEFROLOGIA E DIALISI II	NEFROLOGIA	966643
FG	IRCCS CASA SOLLIEVO S. G. R.	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	969571
LE	OSPEDALE VITO FAZZI	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	970010
TA	OSPEDALE SS ANNUNZIATA/MOSCATI	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	968166

ALLEGATO

**Piano Terapeutico per la prescrizione di EVRENZO (roxadustat)
nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale
cronica (MRC)**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri identificati dalle Regioni o di
specialisti nefrologo, internista, ematologo*

Azienda Sanitaria:	_____
Unità Operativa:	_____
Nome e cognome del medico prescrittore:	_____
Recapito telefonico:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____
Data di nascita:	____/____/____
Sesso:	M ☐ F ☐
Codice Fiscale:	_____
Indirizzo:	_____
Recapiti telefonici:	_____
ASL di Residenza:	_____
Medico di Medicina Generale:	_____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione):	_____

Indicazioni autorizzate:

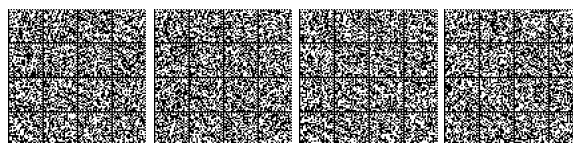
Evrenzo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica dialisi-dipendente e non dialisi-dipendente, *naïve* alla terapia con ESA o non trattati con alcun ESA nelle 12 settimane precedenti.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

- ☐ Trattamento dell'anemia sintomatica (Hb <11 g/dL) associata a malattia renale cronica in pazienti adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo
- Il/la Paziente deve soddisfare una delle due condizioni sottostanti:
- ☐ Essere *naïve* alla terapia con ESA (originator o biosimilari)
- ☐ Non essere stato trattato con ESA (originator o biosimilari) nelle 12 settimane precedenti l'inizio del trattamento con Evrenzo



Prescrizione

☐ Prima prescrizione	☐ Prosecuzione terapia: ☐ con modifiche ☐ senza modifiche	
Farmaco	Posologia	Durata
☐ Roxadustat compresse 20 mg ☐ Roxadustat compresse 50 mg ☐ Roxadustat compresse 70 mg ☐ Roxadustat compresse 100 mg ☐ Roxadustat compresse 150 mg		

Prima di iniziare il trattamento devono essere assicurate adeguate riserve di ferro.

La dose appropriata di roxadustat deve essere assunta per via orale tre volte alla settimana e non in giorni consecutivi.

La dose deve essere personalizzata per raggiungere e mantenere i livelli desiderati di Hb di 10-12 g/dL

La dose di roxadustat può essere aggiustata gradualmente verso l'alto o verso il basso rispetto alla dose iniziale a partire da 4 settimane dopo l'inizio del trattamento, e successivamente ogni 4 settimane secondo quanto descritto nella Tabella 2 dell'RCP.

I livelli di Hb, come riportato in RCP, devono essere monitorati ogni due settimane fino al raggiungimento e alla stabilizzazione del livello desiderato di Hb di 10-12 g/dL, e successivamente ogni 4 settimane, o come clinicamente indicato.

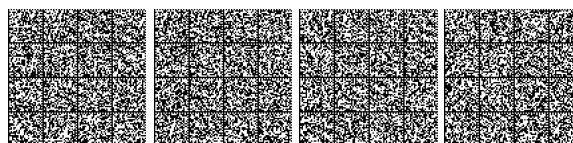
La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, prevedendo una prima rivalutazione a distanza di sei mesi dalla prima prescrizione come da RCP

Data valutazione: ____/____/____

Data scadenza: ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evrenzo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 97/2023). (23A01095)

(GU n.48 del 25-2-2023)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Francesco Trotta 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. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determinate 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;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

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. 147/2021 del 3 novembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 15 novembre 2021, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Evrenzo", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 31 agosto 2021 con la quale la società Astellas Pharma Europe B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Evrenzo» (roxadustat);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°-3 dicembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 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 rimborsabilita'

Il medicinale EVRENZO (roxadustat) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Evrenzo» e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).

Confezioni:

«150 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PVC/ALU)» 12 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 049685050/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 585,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 966,66;

«100 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PVC/ALU)» 12 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 049685047/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 390,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 644,43;

«70 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PVC/ALU)» 12 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 049685035/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 273,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 451,10;

«50 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PVC/ALU)» 12 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 049685023/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 195,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 322,22;

«20 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PVC/ALU)» 12 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 049685011/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 78,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,88.

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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonche' a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Evrenzo» (roxadustat) 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 - nefrologo, internista, ematologo (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, 15 febbraio 2023

Il dirigente: Trotta

Allegato

Piano Terapeutico per la prescrizione di EVRENZO (roxadustat)
nel trattamento della anemia sintomatica associata a malattia renale
cronica (MRC)

Parte di provvedimento in formato grafico