



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

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

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

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

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 79/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Tezspire (tezepelumab). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento dell'Asma grave.

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 79 del 12 febbraio 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20.02.2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Tezspire (tezepelumab) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.*

Tale medicinale è:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

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

U
REGIONE PUGLIA
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0395872/2024 del 02/08/2024
AOO_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella



- 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, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RRL);
- soggetto a prescrizione su scheda di prescrizione cartacea AIFA allegata, di cui alla determinazione AIFA in oggetto 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 rispettivamente istituita e nominata 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 ..."*.

Con precedenti note agli atti (es. Prot. n. AOO/197/3813 del 09.12.2022) la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'asma grave.

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF, è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'asma grave, ivi incluso il medicinale in oggetto Tezspire (tezepelumab) per l'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla determina AIFA n. 79/2024 e, in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditementi 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'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata tramite il Piano Terapeutico AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, 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.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del Piano Terapeutico.

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.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L’Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

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

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

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

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

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

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 79/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Tezspire (tezepelumab). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento dell'Asma grave.

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 79 del 12 febbraio 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20.02.2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Tezspire (tezepelumab) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.*

Tale medicinale è:

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

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



- 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, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RRL);
- soggetto a prescrizione su scheda di prescrizione cartacea AIFA allegata, di cui alla determinazione AIFA in oggetto 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 rispettivamente istituita e nominata 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 ...*".

Con precedenti note agli atti (es. Prot. n. AOO/197/3813 del 09.12.2022) la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'asma grave.

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF, è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'asma grave, ivi incluso il medicinale in oggetto Tezspire (tezepelumab) per l'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla determina AIFA n. 79/2024 e, in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditementi 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'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata tramite il Piano Terapeutico AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, 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.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del Piano Terapeutico.

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.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco
De Novellis
02.08.2024
12:25:19
GMT+01:00

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
02.08.2024
12:27:38
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

Stella
Paolo
02.08.2024
13:33:47
UTC



www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

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



Tab.1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI (SPEC. ALLERGOLOGO, IMMUNOLOGO, PEUMOLOGO,PEDIATRA)	COD. EDOTTO
BA	ACQUAVIVA DELLE FONTI	P.O. E. E. MIULLI	SERV. FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA EE MIULLI	970300
			MEDICINA INTERNA (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.)	969454
			PEDIATRIA	970162
BA	ALTAMURA	P.O. ALTAMURA	SERV. ALLERGOLOGIA E IMM CLINICA - ALTAMURA	969635
			SERV. ALLERGOLOGIA - ALTAMURA	970159
			MEDICINA GENERALE 1 (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.)	970133
			PEDIATRIA	969641
			SERV. PEDIATRIA	970143
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O.S. DIP. ALLERGOLOGIA ED IMMUNOLOGIA CLINICA	966305
			MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO OSPEDALIERA	966216
			MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO UNIVERSITARIO	966217
			PNEUMOLOGIA COVID	100069
			MEDICINA INTERNA G. BACCELLI (AMB. PNEUM.ALLERG.IMMU.)	966232
			PEDIATRIA "FEDERICO VECCHIO" POLICLINICO	966274
			PEDIATRIA FIBROSI CISTICA POLICLINICO	099243
			PEDIATRIA UNIV. "BRUNO TRAMBUSTI" GIOVANNI XXIII	098158
PEDIATRIA OSPEDALIERA GIOVANNI XXIII	968899			
BA	BARI	IRCCS ICS MAUGERI	PNEUMOLOGIA - IRCCS S. MAUGERI	969521
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO-CORATO	PNEUMOLOGIA SAN PAOLO BARI	970203
			PEDIATRIA CORATO	098346
			PEDIATRIA SAN PAOLO BARI	969836
BA	TERLIZZI	P.O. S.P. TERLIZZI	PNEUMOLOGIA - TERLIZZI	098350
BA	BARI	P.O. DI VENERE	PNEUMOLOGIA - DI VENERE	099796
BA	MONOPOLI	P.O. MONOPOLI	PEDIATRIA	969734
BA	PUTIGNANO	P.O. PUTIGNANO	PNEUMOLOGIA	971385
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	PNEUMOLOGIA - BRINDISI	099764
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	968860
			PEDIATRIA	967542
BR	OSTUNI	P.O. OSTUNI	PNEUMOLOGIA OSTUNI	099630
BR	FRANC. FONTANA	P.O. FRANC. FONTANA	PEDIATRIA	967636
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	PEDIATRIA	969214
			MEDICINA INTERNA (AMB. ALLERGOLOGIA IMMU.)	969204
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	PEDIATRIA	969242
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	MEDICINA GENERALE (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.IMMU.)	969134
			PEDIATRIA	969143
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI FOGGIA	SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUN. CLINICA UNIVERSITARIA	099641
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA - AO OSPEDALI RIUNITI	968600
			MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO III OSP - OSP. D'AVANZO	964130
			MALATTIE APP. RESPIRATORIO IV UNIVERSITA' - OSP. D'AVANZO	964129



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

			PEDIATRIA UNIV.	968569
			MEDICINA INTERNA UNIV. (AMB. ALLERGOLOGIA)	964096
FG	S. G. ROTONDO	P.O. CASA SOLLIEVO SOFF.	SERV. FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA - EE CASA SOLLIEVO	969518
			PEDIATRIA 1	969578
FG	SAN SEVERO	P.O. SAN SEVERO	PNEUMOLOGIA - SAN SEVERO	971314
			PEDIATRIA	969801
FG	CERIGNOLA	P.O. CERIGNOLA	SERV. PEDIATRIA	969657
			PEDIATRIA SPEC. MEDICHE (MCV)	969549
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	PEDIATRIA	969874
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	SERV. AMB. PEDIATRIA	099713
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	PNEUMOLOGIA - GALATINA	100136
			PEDIATRIA	969410
LE	GALLIPOLI	P.O. GALLIPOLI	PNEUMOLOGIA - GALLIPOLI	971196
			PEDIATRIA SPEC. MEDICHE	969424
LE	LECCE	P.O. FAZZI LECCE	SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	098290
			MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO - LECCE	971192
			PNEUMOLOGIA 2 - LECCE	100134
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA - LECCE	970293
			PEDIATRIA	970008
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	MEDICINA INTERNA (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.IMMU.)	970074
			PEDIATRIA	970079
LE	TRICASE	P.O. EE CARDINALE PANICO	PNEUMOLOGIA - EE CARDINALE PANICO	969512
			SERV. ALLERGOLOGIA - EE CARDINALE PANICO	969615
			PEDIATRIA SPEC. MEDICHE	970166
TA	MANDURIA	P.O. MANDURIA	MEDICINA GENERALE (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.IMMU.)	964914
			SERV. PEDIATRIA	099552
TA	CASTELLANETA	P.O. CASTELLANETA	MEDICINA GENERALE (AMB. PNEUMOLOGIA-ALLERG.IMMU.)	968212
			PEDIATRIA	968217
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	PNEUMOLOGIA - MOSCATI	099839
			SERV. ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA	968437
			PEDIATRIA	968164
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	PEDIATRIA	964897
BA	POLIAMB. DISTRETTO UNICO DI BARI	POLIAMBULATORIO V FANI	PNEUMOLOGIA	099468
BA	GIOIA DEL COLLE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970455
BA	BITONTO-PALO DEL COLLE (DSS 3)	POLIAMBULATORI	PNEUMOLOGIA	970507 970509
BA	GRAVINA IN PUGLIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970445
BA	ALTAMURA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970444
BA	CONVERSANO	PTA POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970473
BA	MOLFETTA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970442

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

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



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

BR	CEGLIE MESSAPICA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	064006
BR	FASANO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	064001
BR	FRANC. FONT.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	971189
BR	BRINDISI	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	971187
BR	ORIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	064007
BR	S.P.VERNOT.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	064013
BT	ANDRIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	969073
BT	BISCEGLIE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	971182
BT	TRANI	PTA POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	099767
BT	BARLETTA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	971181
BT	BISCEGLIE	CDC DIV. PROV.	PNEUMOLOGIA	969271
FG	MANFREDONIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970600
FG	FOGGIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970657
FG	SAN SEVERO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA -ALLERGOLOGIA	970590
LE	SAN CESAREO	RIAB.CARDIO RESPIR.	PNEUMOLOGIA	098301
LE	GALATINA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970733
LE	CAMPI SALEN.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970722
LE	CASARANO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA -ALLERGOLOGIA	970742
LE	GALLIPOLI	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970744
LE	LECCE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970774
LE	MAGLIE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	970739
LE	NARDO'	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA	970732
TA	MANDURIA	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	094011
TA	TARANTO	CDC SAN CAMILLO	PNEUMOLOGIA	099380
TA	TARANTO	CDC VILLA VERDE	PNEUMOLOGIA	965800
TA	TARANTO	PRESIDIO PNEUMOLOGICO	PNEUMOLOGIA	094055
TA	TARANTO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	094005
TA	TARANTO	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	094007
TA	GROTTAGLIE	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	094010
TA	MARTINA F.	POLIAMBULATORIO	PNEUMOLOGIA-ALLERGOLOGIA	094003

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

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



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Tab.2

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità /fornitura	Innovatività SI/NO	Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO
ASMA GRAVE	BENRALIZUMAB	NO	A-PHT-RRL PT	NO	NO
	DUPILUMAB	NO	A-PHT-RRL PT	NO	NO
	MEPOLIZUMAB	NO	A-PHT-RRL PT	NO	NO
	OMALIZUMAB	NO	A-PHT-RRL PT	NO	NO
	TEZEPELUMAB	NO	A-PHT-RRL PT	NO	NO

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

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

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

<p>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</p> <p><input type="checkbox"/> età ≥ 12 aa</p> <p><input type="checkbox"/> ≥ 2 esacerbazioni di asma nei 12 mesi precedenti trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA)</p> <p>oppure</p> <p><input type="checkbox"/> ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per il trattamento dell'asma per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 12 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria</p>	
---	--

Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione terapia: <input type="checkbox"/> con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche
Farmaco	Posologia
<input type="checkbox"/> tezepelumab 210 mg - Soluzione per iniezione - 1,91 ml (110 mg/ml) -uso SC - 1 siringa preriempita <input type="checkbox"/> tezepelumab 210 mg - Soluzione per iniezione - 1,91 ml (110 mg/ml) -uso SC - 1 penna preriempita	<input type="checkbox"/> 210 mg tramite iniezione sottocutanea ogni 4 settimane

Nota: Nei pazienti che rimangono non controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per la terapia di mantenimento, prima di iniziare il trattamento con un farmaco biologico è necessaria una caratterizzazione del fenotipo clinico e l'endotipo di malattia.

Gli studi clinici hanno mostrato che l'efficacia di tezepelumab nel ridurre il tasso di riacutizzazioni severe risulta maggiore all'aumentare della conta degli eosinofili ematici e dei valori di FeNO.

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

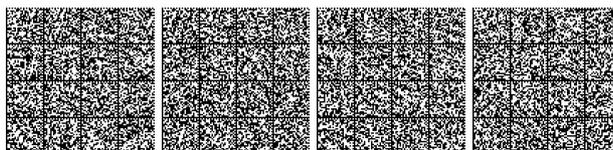
È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 febbraio 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tezspire», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 79/2024). (24A00955)

(GU n.42 del 20-2-2024)

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in 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. 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 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. Trotta Francesco 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. 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 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. 201/2022 del 23 novembre 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 282 del 2 dicembre 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tezepelumab, "Tezspire", relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050354012;

Vista la determina AIFA n. 48 del 28 marzo 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 83 del 7 aprile 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tezepelumab, "Tezspire" relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050354036;

Vista la domanda presentata in data 19 ottobre 2022 con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Tezspire» (tezepelumab) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050354012;

Vista la domanda presentata in data 16 febbraio 2023 con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Tezspire» (tezepelumab) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050354036;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 08-10 marzo 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 02 del 30 gennaio 2024 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 TEZSPIRE (tezepelumab) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tezspire» e' indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di eta' pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria piu' un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.

Confezione:

«210 mg soluzione per iniezione - uso sottocutaneo» siringa preriempita (di vetro) 1,91 ml (110 mg/ml) - 1 siringa preriempita (di vetro) - A.I.C. n. 050354012/E (in base 10);

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.173,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.936,74.

Confezione:

«210 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» penna preriempita (vetro) 1,91 ml (110 mg/ml) - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 050354036/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.173,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.936,74.

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 diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determinazione, 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 «Tezspire» (tezepelumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

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

sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio.

Roma, 12 febbraio 2024

Il dirigente: Trotta

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN
DI TEZSPIRE (TEZEPELUMAB) NELL'ASMA GRAVE

Parte di provvedimento in formato grafico