

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: Determinazioni AIFA n. 230/2024 e n. 202/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Sotyktu (deucravacitinib), e all'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la psoriasi a placche. Ricognizione dei Centri autorizzati alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci prescrivibili per il trattamento della psoriasi a placche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 230/2024 e n. 202/2024 pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 178 del 31-07-2024, che si allegano, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Sotyktu (deucravacitinib) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in adulti candidati alla terapia sistemica.*

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.0501059/2024 del 14/10/2024
AOU_RP - Class: 15.19
Firmatario: Francesco Brunetti, Giuseppe Marco De Novellis, Paolo Stella



**REGIONE
PUGLIA**

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

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL);
- prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la psoriasi a placche, di cui alla determinazione AIFA in oggetto 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 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 ..."*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 00059 del 09.10.2024 (versione aggiornata del PTR 38.0).

Con precedenti note agli atti la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della psoriasi a placche.

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della psoriasi a placche, ivi incluso il medicinale in oggetto Sotyktu (deucravacitinib) per l'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla determina AIFA n. 230/2024 e, in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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 dermatologi** 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 la Scheda cartacea AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, 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.

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**

Nelle more di tale aggiornamento informatico 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 aggiornata tale procedura.

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

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 rammenta ad ogni buon conto che resta confermata l'indicazione, ai sensi della DGR 1188/2019 nonché delle successive aggiudicazioni di Gara Regionale espletate dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia, di prediligere compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti l'utilizzo dei farmaci biosimilari a base dei principi attivi a brevetto scaduto aggiudicati in gara regionale che, allo stato, rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo.

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: Determinazioni AIFA n. 230/2024 e n. 202/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Sotyktu (deucravacitinib), e all'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la psoriasi a placche. Ricognizione dei Centri autorizzati alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci prescrivibili per il trattamento della psoriasi a placche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 230/2024 e n. 202/2024 pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 178 del 31-07-2024, che si allegano, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Sotyktu (deucravacitinib) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in adulti candidati alla terapia sistemica.*

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



**REGIONE
PUGLIA**

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

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL);
- prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la psoriasi a placche, di cui alla determinazione AIFA in oggetto 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 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 ..."*.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 00059 del 09.10.2024 (versione aggiornata del PTR 38.0).

Con precedenti note agli atti la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della psoriasi a placche.

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della psoriasi a placche, ivi incluso il medicinale in oggetto Sotyktu (deucravacitinib) per l'indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla determina AIFA n. 230/2024 e, in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato 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 dermatologi** 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 la Scheda cartacea AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, 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.

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**

Nelle more di tale aggiornamento informatico 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 aggiornata tale procedura.

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

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 rammenta ad ogni buon conto che resta confermata l'indicazione, ai sensi della DGR 1188/2019 nonché delle successive aggiudicazioni di Gara Regionale espletate dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia, di prediligere compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti l'utilizzo dei farmaci biosimilari a base dei principi attivi a brevetto scaduto aggiudicati in gara regionale che, allo stato, rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo.

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
11.10.2024 09:48:40
GMT+02:00

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
11.10.2024
08:43:59
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

Paolo Stella
14.10.2024
08:57:47
GMT+02:00



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.1

ASL	CITTA'	P.O./DSS	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI (Spec. Dermatologo)	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO BARI	U.O. DERMATOLOGIA	966197
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	967555
BT	BARLETTA	DSS BARLETTA	AMB. DERMATOLOGIA	969114
FG	FOGGIA	A.O.U. POLICLINICO FOGGIA	U.O. DERMATOLOGIA	964108
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. DERMATOLOGIA	969581
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

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.2

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità /fornitura	Modalità di prescrizione in EDOTTO
PSORIASI A PLACCHE	ADALIMUMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	APREMILAST	NO	A-PT-PHT-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	BIMEKIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	BRODALUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	CERTOLIZUMAB PEGOL	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	DEUCRAVACITINIB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	DIMETILFUMARATO	NO	A-PHT-RRL	prescrizione on line
	ETANERCEPT	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	GUSELKUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	INFLIXIMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	IXEKIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	RISANKIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	SECUKINUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	TILDRAKIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
USTEKINUMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico	

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta: PASI >10 e BSA >10%

oppure

 PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni: al viso palmo/plantare ungueale genitale**2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:**

Farmaco (specificare): _____

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Proseguimento della cura
Adalimumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bimekizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brodalumab*			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Certolizumab pegol			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deucravacitinib			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanercept			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guselkumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infliximab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ixekizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risankizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tildrakizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali



*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.

I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.

Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

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

Data _____

Timbro e Firma del Medico

24A03933

DETERMINA 9 luglio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Wakix».
(Determina n. 249/2024).

IL PRESIDENTE

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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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 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;



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sotyktu», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 230/2024). (24A03934)

(GU n.178 del 31-7-2024)

IL PRESIDENTE

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'articolo 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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 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;

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'articolo 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. 77/2023 del 1° giugno 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 137 del 14 giugno 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di deucravacitinib, "Sotyktu"»;

Vista la domanda presentata in data 22 maggio 2023 con la quale la societa' Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Sotyktu» (deucravacitinib);

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 10-12 ottobre 2023 e nelle sedute del 8-10 gennaio 2024;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 6-7 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, 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 SOTYKTU (deucravacitinib) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Sotyktu» e' indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in adulti candidati alla terapia sistemica.

Confezioni:

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister con calendario (PVC/PCTFE/alu)» - 84 compresse - A.I.C. n.: 050635085/E

(in base 10) - classe di rimborsabilita': «H» - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.772,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.574,91;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu)» - 84 compresse - A.I.C. n. 050635073/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': «H» - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.772,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.574,91;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale- blister con calendario (PVC/PCTFE/alu)» - 28 compresse - A.I.C. n.: 050635061/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': «H» - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 924,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.524,97;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu)» - 28 compresse - A.I.C. n.: 050635059/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': «H» - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 924,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.524,97;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister con calendario (PVC/PCTFE/alu)» - 14 compresse - A.I.C. n.: 050635046/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': «H» - prezzo ex factory (IVA esclusa) - euro 462,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 762,48;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu)» - 14 compresse - A.I.C. n.: 050635034/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': «H» - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 462,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 762,48;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister con calendario (PVC/PCTFE/alu)» - 7 compresse - A.I.C. n.: 050635022/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': «H» - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 231,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 381,24;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu)» - 7 compresse - A.I.C. n.: 050635010/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': «H» - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 231,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 381,24.

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) per i farmaci per la psoriasi a placche.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sotyktu» (deucravacitinib) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (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, 9 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 luglio 2024

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la psoriasi a placche. (Determina n. 202/2024). (24A03933)

(GU n.178 del 31-7-2024)

IL PRESIDENTE

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'articolo 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA n. 523/2022 dell'11 novembre 2022, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci biologici per la psoriasi a placche», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 268 del 16 novembre 2022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la psoriasi a placche, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

E' aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la psoriasi a placche, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 523/2022 dell'11 novembre 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 268 del 16 novembre 2022.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

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 gia' in trattamento la scheda di prescrizione cartacea dovra' 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, 5 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico