



**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)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Agg. Reg. Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazione AIFA n. 678/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano Entyvio (vedolizumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 678 del 14 novembre 2023 pubblicata nella GU n. 274 del 23.11.2023, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo e rinegoziazione del medicinale per uso umano Entyvio (vedolizumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica relativa alla sola confezione con A.I.C. n. 043442019/E:

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti con pouchite cronica attiva da moderata a severa che sono stati sottoposti a proctocolectomia e anastomosi ileo-ale con confezionamento di pouch ileale per la colite ulcerosa e che hanno manifestato una risposta inadeguata o hanno avuto una perdita di risposta alla terapia antibiotica.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

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**

- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, gastroenterologo (RRL).

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Entyvio (vedolizumab) per l'indicazione di cui alla Determinazione in oggetto.

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 D.S.S., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti gastroenterologo e internista** si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile effettuare la prescrizione in modalità cartacea fermo restando la necessità di regolarizzare la stessa sul sistema informativo Edotto non appena sarà resa disponibile la funzionalità.

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

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.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente di 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



**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)*

Exprivia S.P.A.

Soggetto Agg. Reg. Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazione AIFA n. 678/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano Entyvio (vedolizumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 678 del 14 novembre 2023 pubblicata nella GU n. 274 del 23.11.2023, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo e rinegoziazione del medicinale per uso umano Entyvio (vedolizumab) a seguito di nuova indicazione terapeutica relativa alla sola confezione con A.I.C. n. 043442019/E:

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti con pouchite cronica attiva da moderata a severa che sono stati sottoposti a proctocolectomia e anastomosi ileo-ale con confezionamento di pouch ileale per la colite ulcerosa e che hanno manifestato una risposta inadeguata o hanno avuto una perdita di risposta alla terapia antibiotica.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

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**

- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, gastroenterologo (RRL).

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione del medicinale Entyvio (vedolizumab) per l'indicazione di cui alla Determinazione in oggetto.

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 D.S.S., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti gastroenterologo e internista** si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line".

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile effettuare la prescrizione in modalità cartacea fermo restando la necessità di regolarizzare la stessa sul sistema informativo Edotto non appena sarà resa disponibile la funzionalità.

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

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.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
30.04.2024
12:10:08
GMT+01:00

Il Dirigente di 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



Paolo Stella
30.04.2024
13:25:08
GMT+01:00



Tab.1

ASL	CITTA'	P.O./POL. TERRITORIALI	U.O./SERVIZIO/DH/AMB. (Spec. gastroenterologo, internista)	Codice Edotto
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	966227 Murri 966230 Frugoni 966225 Osp. 966232 Baccelli 966205
BA	CASTELLANA	IRCCS S. DE BELLIS	U.O. GASTROENTEROLOGIA	964051 - 968512
BA	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MEDICINA INTERNA	098254
BA	BARI	DI VENERE	SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DI VENERE	100005
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O. GASTROENTEROLOGIA	969838
BA	ALTAMURA	P.O. DELLA MURGIA ALTAMURA	SERVIZIO GASTROENTEROLOGIA (AMB. MICI/GASTR.)	970135
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969464 970168
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969204 099961
BT	BARLETTA	DSS 4 BARLETTA	AMB. GASTROENTEROLOGIA	969114
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O. MEDICINA INTERNA	969134
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. MEDICINA INTERNA SERV. GASTROENTEROLOGIA	967537 100205
BR	S.P. VERNOTICO	POLIAMULATORIO PTA S.P. VERNOTICO	AMB. GASTROENTEROLOGIA	064013
BR	F. FONTANA	P.O. F. FONTANA	U.O. MEDICINA INTERNA	967631
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. MEDICINA INTERNA AOU FOGGIA U.O. GASTROENTEROLOGIA AOU FOGGIA U.O. MEDICINA INTERNA LUCERA	964094 Osp. 964096 Univ. 964109 Osp. 965753 Univ. 100023
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. GASTROENTEROLOGIA	969582
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969869 969876
LE	TRICASE	E.E. PANICO	U.O. MEDICINA INTERNA	969503
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. MEDICINA INTERNA	970003
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	U.O. MEDICINA INTERNA	970103
LE	LECCE	P.O. COPERTINO	U.O. MEDICINA INTERNA	970047
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969406 969413
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	970074 001954
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA- SAN G.MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	968159 968168
TA	CASTELLANETA	P.O. CASTELLANETA	U.O. MEDICINA INTERNA	968212
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. MICI/GASTR.)	964890

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 novembre 2023

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Entyvio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 678/2023). (23A06401)

(GU n.274 del 23-11-2023)

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 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, è 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 è 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 è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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'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. 1155/2014 del 13 ottobre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248, del 24 ottobre 2014, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Entyvio", approvato con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189» relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 043442019/E;

Vista la determina AIFA n. 75/2020 del 9 luglio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185, del 24 luglio 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Entyvio", approvato con procedura centralizzata» relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri 043442058/E, 043442060/E, 043442021/E e 043442033/E;

Vista la domanda presentata in data 12 luglio 2022 con la quale la societa' Takeda Pharma A/S ha risposto alla richiesta di rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Entyvio» (vedolizumab);

Vista la domanda presentata in data 8 agosto 2022, con la quale la societa' Takeda Pharma A/S ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Entyvio» (vedolizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 luglio 2023;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 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 rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilit 

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ENTYVIO (vedolizumab), relativa alla sola confezione con A.I.C. n. 043442019/E:

«"Entyvio" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con pouchite cronica attiva da moderata a severa che sono stati sottoposti a proctocolectomia e anastomosi ileo-anale con confezionamento di pouch ileale per la colite ulcerosa e che hanno manifestato una risposta inadeguata o hanno avuto una perdita di risposta alla terapia antibiotica».

E le indicazioni terapeutiche gi  negoziate:

colite ulcerosa: "Entyvio" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a severa, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF ).

morbo di Crohn: "Entyvio" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con morbo di Crohn attivo da moderato a severo che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF ).

Sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«300 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso» flaconcino (vetro) (20ml) 1 flaconcino - A.I.C. n. 043442019/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 2.256,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.723,30;

«108 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» siringa (vetro) in penna preriempita 0,68 ml (158,8 mg/ml) 1 penna preriempita - A.I.C. n. 043442058/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 812,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.340,39;

«108 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» siringa (vetro) in penna preriempita 0,68 ml (158,8 mg/ml) 2 penne preriempite - A.I.C. n. 043442060/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.624,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.680,78;

«108 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,68 ml (158,8 mg/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 043442021/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 812,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.340,39;

«108 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» siringa preriempita (vetro) 0,68 ml (158,8 mg/ml) 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 043442033/E (in base 10);

classe di rimborsabilit : H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.624,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.680,78.

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 societ , 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.

Validit  del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Per l'indicazione terapeutica «"Entyvio" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con morbo di Crohn attivo da moderato a severo che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα)»: prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) rispettivamente per i farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli Anti-TNFα.

Per l'indicazione terapeutica «"Entyvio" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a severa, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα)»: prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per farmaci per la colite ulcerosa.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Entyvio» (vedolizumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, gastroenterologo (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, 14 novembre 2023

Il dirigente: Trotta