



**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 Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 16/2024 e n. 06/2024 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Rinvoq (upadacitinib), e aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn. Aggiornamento dell'elenco dei farmaci ad alto costo prescrivibili dai centri autorizzati per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) precedentemente aggiornati con nota Prot. n. AOO_197/PROT/12/10/2023/0003238.

Con precedente nota di cui all'oggetto la scrivente Sezione ha aggiornato l'elenco dei farmaci ad alto costo prescrivibili dai centri autorizzati per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 16/2024 e n. 06/2024 pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 118 del 22.05.2024, che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Rinvoq (upadacitinib) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

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	U
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE	
Protocollo N.0307315/2024 del 20/06/2024	
AOO_RP - Class: 15.19	
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella	



**REGIONE
PUGLIA**

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

- *è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, (RNRL);
- prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) aggiornata per i farmaci per la malattia di Crohn, che si allega alla presente ed in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto "*Gestire Piano Terapeutico*".

Si riportano, pertanto, in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della patologia di cui all'oggetto, e in **Tab.2**, allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci ad alto costo prescrivibili per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI).

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 gastroenterologi e internisti esperti per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)**, 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 solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite la scheda cartacea AIFA 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 da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Nelle more di tale aggiornamento informatico sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea AIFA, fermo restando la necessità di caricare necessariamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà resa disponibile la funzionalità.

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 medicinali a base dei principi attivi a brevetto scaduto aggiudicati in gara regionale che, allo stato, rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo.

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**

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.

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

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



**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 Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 16/2024 e n. 06/2024 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Rinvoq (upadacitinib), e aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn. Aggiornamento dell'elenco dei farmaci ad alto costo prescrivibili dai centri autorizzati per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) precedentemente aggiornati con nota Prot. n. AOO_197/PROT/12/10/2023/0003238.

Con precedente nota di cui all'oggetto la scrivente Sezione ha aggiornato l'elenco dei farmaci ad alto costo prescrivibili dai centri autorizzati per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 16/2024 e n. 06/2024 pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 118 del 22.05.2024, che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Rinvoq (upadacitinib) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

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**

- *è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, (RNRL);
- prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) aggiornata per i farmaci per la malattia di Crohn, che si allega alla presente ed in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto “*Gestire Piano Terapeutico*”.

Si riportano, pertanto, in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della patologia di cui all’oggetto, e in **Tab.2**, allegata alla presente, l’elenco aggiornato dei farmaci ad alto costo prescrivibili per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI).

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 gastroenterologi e internisti esperti per il trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)**, 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 solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite la scheda cartacea AIFA 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 da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Nelle more di tale aggiornamento informatico sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea AIFA, fermo restando la necessità di caricare necessariamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà resa disponibile la funzionalità.

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 medicinali a base dei principi attivi a brevetto scaduto aggiudicati in gara regionale che, allo stato, rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo.

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**

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.

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

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
19.06.2024 13:20:40
GMT+01:00

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
19.06.2024
13:33:30
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
19.06.2024
14:07:54
GMT+01:00

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

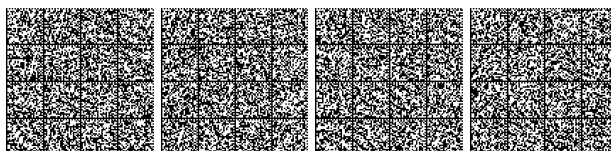
Tab.1

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	BARI	GIOVANNI XXIII	U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.)	968899 Osp. 098158 Univ.
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 U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.) SERV. GASTROENTEROLOGIA	967537 967542 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 U.O. PEDIATRIA UNIV.(AMB. GASTRO.)	964094 Osp. 964096 Univ. 964109 Osp. 965753 Univ. 100023 968569
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. GASTROENTEROLOGIA U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTRO.)	969582 969578
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. MEDICINA INTERNA U.O. GASTROENTEROLOGIA	969869 969876
FG	SAN SEVERO	P.O. SAN SEVERO	U.O.C. PEDIATRIA	969801
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 U.O. PEDIATRIA	968159 968168 968164
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

Tab.2

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità /fornitura	Modalità di prescrizione in EDOTTO
COLITE ULCEROSA ADULTI (*PEDIATRICA)	ADALIMUMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	FILGOTINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	GOLIMUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	INFLIXIMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	TOFACITINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	UPADACITINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	USTEKINUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	VEDOLIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità /fornitura	Modalità di prescrizione in EDOTTO
MORBO DI CROHN ADULTI (*PEDIATRICA)	ADALIMUMAB	SI	H-RRL	Online
	INFLIXIMAB	SI	H-RRL	Online
	RISANKIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	UPADACITINIB	NO	H-RNRL	Gestire Piano Terapeutico
	USTEKINUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	VEDOLIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico



CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO BIOLOGICI (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab)**C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI TNFi (almeno 1 fra i seguenti criteri)**

☐ Risposta inadeguata (*primary failure*) o perdita di risposta (*secondary failure*) ai TNFi

Specificare il/i farmaco/i _____

☐ Intolleranza/controindicazione ai TNFi

Specificare il/i farmaco/i _____

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO JAKi (upadacitinib)**D TERAPIA PRECEDENTE IN BASE ALLA PRESENZA DEI FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA**

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alla severità della malattia (punto A) e alla terapia steroidea (punto B), upadacitinib può essere rimborsato nelle seguenti condizioni (compilare la tabella sottostante):

- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari come infarto del miocardio o ictus, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): al fallimento* della terapia con uno o più farmaci biologici TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA**: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, farmaci biologici TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA

Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:

☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 farmaci biologici TNFi.

Specificare il/i farmaco/i _____

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA

Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:

☐ ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi:
☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23 ☐ anti IL-23

N.B Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4). In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso. In particolare, nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP.

Prescrizione

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
risankizumab			☐	☐
upadacitinib			☐	☐
ustekinumab			☐	☐
vedolizumab			☐	☐

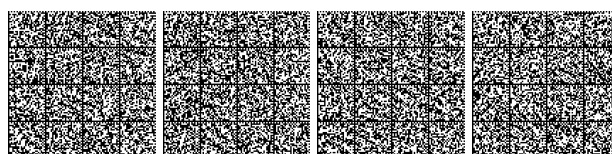
La prescrizione del farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Data di scadenza: _____

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 maggio 2024

Regime di rimborsabilit  e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Rinvoq». (Determina n. 16/2024). (24A02550)

(GU n.118 del 22-5-2024)

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 in 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. 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 domanda presentata in data 5 maggio 2023, con la quale la società Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Rinvoq» (upadacitinib);

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

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

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, 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 rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RINVOQ (upadacitinib):

«Malattia di Crohn "Rinvoq" è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico»

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«15 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399012/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 800,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.320,32;
«30 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399063/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.600,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.640,64;
«45 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399101/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 2.400,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96.

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 malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rinvoq» (upadacitinib) e' la seguente:

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

per la confezione con A.I.C. n. 048399063/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, internista e gastroenterologo (RNRL);

per la confezione con A.I.C. n. 048399101/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed internista (RNRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2024

Il presidente: Nistico'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 maggio 2024

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA. (Determina n. 6/2024). (24A02549)

(GU n.118 del 22-5-2024)

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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 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. 345/2023 dell'8 settembre 2023, recante «Aggiornamento scheda pre-scrizione cartacea dei farmaci per la malattia di Crohn», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 214 del 13 settembre 2023;

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 dei farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA, conformemente al parere della Commissione sopra citato, al fine di includere la prescrizione dei medicinali a base di upadacitinib;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

E' aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA, di cui all'allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determinazione AIFA n. 345/2023 dell'8 settembre 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 214 del 13 settembre 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali del/i singolo/i principio/i attivo/i.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2

Disposizioni finali

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

Roma, 16 maggio 2024

Il Presidente: Nistico'

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico