



**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: Determinazione AIFA n. 791/2025 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Cosentyx (secukinumab). Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Idrosadenite Suppurativa (HS).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 791 del 06 giugno 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 139 del 18.06.2025, che si allega, ha disposto il Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Cosentyx (secukinumab) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.*

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**

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- per la confezione con AIC n. 043873037/E, 043873052/E, 043873126/E, 043873013/E, 043873025/E e 043873049/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista, pediatra (RRL);
- per la confezione con AIC n. 043873088/E e 043873102/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

Con precedenti note agli atti (es. Protocollo N.0630618/2024 del 18/12/2024), questa Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento della idrosadenite suppurativa.

Da parte della Direzione Sanitaria del Policlinico “Riuniti” di Foggia è pervenuta la nota prot. n. 000003635 del 10.02.2025, acquisita agli atti della Sezione, con istanza di trasferimento dell’abilitazione alla prescrizione dalla Struttura Semplice a Valenza Dipartimentale di Dermatologia e Venerologia a direzione Ospedaliera (soppressa) al Servizio di Dermatologia a direzione Universitaria (cod. Edotto 099957).

Ritenuta accoglibile tale richiesta, si riporta, pertanto, in **Tab. 1**, allegata alla presente, l’elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano 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 Accreditalenti 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 Cosentyx (secukinumab) per il trattamento della patologia in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti dermatologi esperti nella gestione di pazienti affetti da HS**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Amb./Servizi 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”.

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.

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 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.

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.

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: Determinazione AIFA n. 791/2025 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Cosentyx (secukinumab). Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Idrosadenite Suppurativa (HS).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 791 del 06 giugno 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 139 del 18.06.2025, che si allega, ha disposto il Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Cosentyx (secukinumab) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.*

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**

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- per la confezione con AIC n. 043873037/E, 043873052/E, 043873126/E, 043873013/E, 043873025/E e 043873049/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista, pediatra (RRL);
- per la confezione con AIC n. 043873088/E e 043873102/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

Con precedenti note agli atti (es. Protocollo N.0630618/2024 del 18/12/2024), questa Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento della idrosadenite suppurativa.

Da parte della Direzione Sanitaria del Policlinico “Riuniti” di Foggia è pervenuta la nota prot. n. 000003635 del 10.02.2025, acquisita agli atti della Sezione, con istanza di trasferimento dell’abilitazione alla prescrizione dalla Struttura Semplice a Valenza Dipartimentale di Dermatologia e Venerologia a direzione Ospedaliera (soppressa) al Servizio di Dermatologia a direzione Universitaria (cod. Edotto 099957).

Ritenuta accoglibile tale richiesta, si riporta, pertanto, in **Tab. 1**, allegata alla presente, l’elenco aggiornato dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano 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 Accreditalenti 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 Cosentyx (secukinumab) per il trattamento della patologia in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti dermatologi esperti nella gestione di pazienti affetti da HS**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Amb./Servizi 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”.

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.

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 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.

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.

Il Responsabile E.Q.

"Registri AIFA e Centri Prescrittori"

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
08.07.2025
09:14:05
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



PAOLO
STELLA
07.07
.2025
14:50:44
UTC

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

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

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



**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	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	P.O. BARLETTA	AMB. DERMATOLOGIA	099611
FG	FOGGIA	A.O.U. POLICLINICO FOGGIA	SERV. DERMATOLOGIA UNIV.	099957
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. DERMATOLOGIA	969581
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. DERMATOLOGIA	970018
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	SERV. DERMATOLOGIA	968438

Il Responsabile E.Q.

“Registri AIFA e Centri Prescrittori”

Dott. Francesco Brunetti

Francesco
Brunetti
08.07.2025
09:14:05
GMT+01:00



Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella

PAOLO
STELLA
07.07
.2025
14:50:44
UTC



www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

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

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



**Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e
Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537**

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 sulla 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 Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

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'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la Determinazione 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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante “Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 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 s.m.i.;

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

Vista la determinazione 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 determinazione 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 21/06/2023, con la quale la società NOVARTIS EUROPHARM LIMITED ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso e la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale COSENTYX (secukinumab);

Visto il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 07-11/04/2025;

Vista la delibera n. 30 del 14/05/2025 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 COSENTYX (secukinumab):

“Cosentyx è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafo 5.1)”

e le indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Psoriasi a placche in pazienti adulti

Cosentyx è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche in pazienti pediatrici

Cosentyx è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età che sono candidati alla terapia sistemica.

Artrite psoriasica

Cosentyx, da solo o in associazione a metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale (axSpA)

Spondilite anchilosante (AS, spondiloartrite assiale radiografica)

Cosentyx è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica (nr-axSpA)

Cosentyx è indicato per il trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica attiva con segni oggettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (CRP) e/o da immagini di risonanza magnetica (MRI) in adulti con risposta inadeguata a farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Artrite idiopatica giovanile (JIA)

Artrite correlata all'entesite (ERA)

Cosentyx, da solo o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite attiva correlata a entesite in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica giovanile (JPsA)

Cosentyx, da solo o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile attiva in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

sono rimborsate come segue.

Confezione

“150 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)” 1 flaconcino

AIC n. 043873013/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 525,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 866,46

Confezione

“150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)” 1 siringa preriempita

AIC n. 043873025/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 525,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 866,46

Confezione

“150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)” 2 siringhe preriempite

AIC n. 043873037/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 1.050,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.732,92

Confezione

“150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)” 1 penna preriempita

AIC n. 043873049/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 525,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 866,46

Confezione

“150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150mg/ml)” 2 penne preriempite

AIC n. 043873052/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 1.050,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.732,92

Confezione

“300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 2 ml (150 mg / ml)” 1 siringa preriempita

AIC n. 043873088/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 1.050,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.732,92

Confezione

“300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg / ml)” 1 penna preriempita

AIC n. 043873102/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 1.050,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.732,92

Confezione

“75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (150 mg / ml)” 1 siringa preriempita

AIC n. 043873126/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 262,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 433,23

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, 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.

Validità del contratto:

24 mesi

Accordo novativo delle Determinazioni AIFA n. 729/2021 e n. 730/2021 del 22/06/2021, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 161 del 07/07/2021 e delle Determinazioni AIFA n. 871 del 15/07/2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie generale n. 177 del 26/07/2021, n. 340/2022 e 341/2022 del 09/05/2022, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 118 del 21/05/2022, n. 409 e n. 410 del 06/06/2023 pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie generale n. 138 del 15/06/2023.

ART. 2

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i

farmaci per la Psoriasi a Placche e Spondiloartrite assiale non radiografica (nr-axSpA)

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COSENTYX (secukinumab) è la seguente:

- Per la confezione con AIC n. 043873037/E, 043873052/E, 043873126/E, 043873013/E, 043873025/E e 043873049/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista, pediatra (RRL);
- Per la confezione con AIC n. 043873088/E e 043873102/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 06/06/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò