

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

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

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

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

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

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

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

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazione AIFA n. 53/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Ebglyss (lebrikizumab). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento della Dermatite atopica.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 53 del 10 gennaio 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 25 del 31.01.2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Ebglyss (lebrikizumab) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica.*

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.0148995/2025 del 21/03/2025	
AOO_RP - Classe: 15.19	
Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella	



**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;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo e pediatra (RRL)
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla presente, per i farmaci a base di lebrikizumab nel trattamento della dermatite atopica.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *“...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...”* e... *“...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”*.

Con precedenti note agli atti (es. Protocollo N.0047021/2025 del 29/01/2025), questa Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento della patologia di cui all'oggetto.

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF, nel corso della riunione del 10.03.2025, è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR, si riportano, in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione, e in **Tab.2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della Dermatite atopica.

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'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti dermatologi, allergologi e pediatri**, 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 di prescrizione AIFA del farmaco in oggetto, allegata alla presente, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *“Gestire Piano Terapeutico”*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

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



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

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

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di prescrizione 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.

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

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

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

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

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

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

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

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

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- (DEC sistema Edotto)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

e, p.c.

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

Oggetto: Determinazione AIFA n. 53/2025 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Ebglyss (lebrikizumab). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e Aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento della Dermatite atopica.

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 53 del 10 gennaio 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 25 del 31.01.2025, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Ebglyss (lebrikizumab) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica.*

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

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo e pediatra (RRL)
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla presente, per i farmaci a base di lebrikizumab nel trattamento della dermatite atopica.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali *“...la definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ...”* e... *“...l'aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...”*.

Con precedenti note agli atti (es. Protocollo N.0047021/2025 del 29/01/2025), questa Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento della patologia di cui all'oggetto.

Preso atto che, a fronte delle decisioni assunte dalla CTRF, nel corso della riunione del 10.03.2025, è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR, si riportano, in **Tab.1**, allegata alla presente, i Centri autorizzati alla prescrizione, e in **Tab.2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della Dermatite atopica.

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'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti dermatologi, allergologi e pediatri**, 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 di prescrizione AIFA del farmaco in oggetto, allegata alla presente, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *“Gestire Piano Terapeutico”*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

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

La dispensazione a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di prescrizione 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.

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
20.03.2025
16:10:55
GMT+01:00

Il Dirigente della Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
21.03.2025
10:29:09
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



**REGIONE
PUGLIA**

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

Tab.1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO- GIOVANNI XXIII	U.O. DERMATOLOGIA ALL. ED IMM. CLINICA (AMB. DERMATOLOGIA) PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	966197 966305 966274-099243-098158-968899
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 PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	967555 967542
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	AMB. DERMATOLOGIA	099611
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. DERMATOLOGIA	964108
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. DERMATOLOGIA PEDIATRIA (AMB. DERMATOLOGIA)	969581 969578
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	968438
TA	GROTTagLIE	DSS GROTTagLIE	AMB. DERMATOLOGIA	094010

Tab.2

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Classe di rimborsabilità/f ornitura	Modalità di prescrizione in EDOTTO	Specialisti Prescrittori
DERMATITE ATOPICA	DUPILUMAB	H-RNRL	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO	Dermatologo, Allergologo, Pediatra
	LEBRIKIZUMAB	H/RRL	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO	Dermatologo, Allergologo, Pediatra
	TRALOKINUMAB	H-RNRL	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO	Dermatologo, Allergologo
	UPADACITINIB	H-RNRL	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO	Dermatologo, Allergologo
	ABROCITINIB	H-RNRL	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO	Dermatologo, Allergologo
	BARICITINIB	H-RNRL	GESTIRE PIANO TERAPEUTICO	Dermatologo, Allergologo

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

*il paziente ha fallito il trattamento con corticosteroidi topici e/o immunomodulatori topici (es. tacrolimus, pimecrolimus) secondo le modalità previste dai singoli RCP.

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

Prescrizione negli adulti e adolescenti	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione <input type="checkbox"/> Proseguimento terapia:	
Confezioni di lebrikizumab prescrivibili	Posologia
<input type="checkbox"/> 250mg SC – siringa preriempita <input type="checkbox"/> 250mg SC – penna preriempita	<p><u>Induzione</u></p> <p>Dose iniziale <input type="checkbox"/> 500 mg (2 iniezioni da 250 mg sc) alla settimana 0 e alla settimana 2</p> <p>Dosi successive <input type="checkbox"/> 500 mg (2 iniezioni da 250 mg sc) alla settimana 2 <input type="checkbox"/> 250 mg (1 iniezioni da 250 mg sc) ogni 2 settimane dalla settimana 4 fino alla settimana 16.</p> <p><u>Mantenimento</u></p> <input type="checkbox"/> 250 mg (1 iniezioni da 250 mg sc) ogni 4 settimane. <hr/> Eventuali note

Prendere in considerazione l'interruzione del trattamento nei pazienti che non hanno mostrato risposta dopo 16 settimane di trattamento. Alcuni pazienti con risposta parziale iniziale possono mostrare ulteriori miglioramenti continuando il trattamento a settimane alterne fino alla settimana 24.

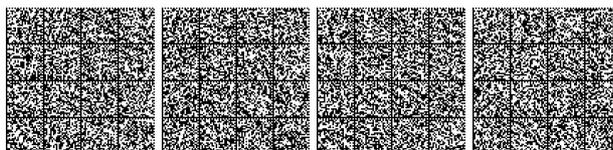
Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

25A00516



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2025

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ebglyss», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 53/2025). (25A00516)

(GU n.25 del 31-1-2025)

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 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 modifiche;

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 modifiche;

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 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. 8/2024 del 22 gennaio 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 26 del 1° febbraio 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lebrikizumab, "Ebglyss"»;

Vista la domanda presentata in data 29 dicembre 2023 con la quale la societa' Almirall S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Ebglyss» (lebrikizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 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 EBGLYSS (lebrikizumab) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ebglyss» (lebrikizumab) e' indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di eta' pari o superiore a dodici anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica.

Confezioni:

«250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna preriempita (vetro) 2 ml (125 mg/ml), 2 penne preriempite - A.I.C. n.

050964081/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.560,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.225,06;
«250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa
preriempta (vetro) 2 ml (125 mg/ml), 2 siringhe preriempte - A.I.C.
n. 050964028/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': H;
prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.560,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.225,06;
«250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna
preriempta (vetro) 2 ml (125 mg/ml), 6 (3x2) penne preriempte
(confezione multipla) - A.I.C. n. 050964129/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': C;
«250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa
preriempta (vetro) 2 ml (125 mg/ml), 1 siringa preriempta - A.I.C.
n. 050964016/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': C;
«250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa
preriempta (vetro) 2 ml (125 mg/ml), 3 (3x1) siringhe preriempte
(confezione multipla) - A.I.C. n. 050964030/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': C;
250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna preriempta
(vetro) 2 ml (125 mg/ml), 3 (3x1) penne preriempte (confezione
multipla) - A.I.C. n. 050964093/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': C;
250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa
preriempta (vetro) 2 ml (125 mg/ml), 4 (2x2) siringhe preriempte
(confezione multipla) - A.I.C. n. 050964042/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': C;
«250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa
preriempta (vetro) 2 ml (125 mg/ml), 5 (5x1) siringhe preriempte
(confezione multipla) - A.I.C. n. 050964055/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': C;
«250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna
preriempta (vetro) 2 ml (125 mg/ml), 1 penna preriempta - A.I.C. n.
050964079/E (in base 10),
classe di rimborsabilita': C;
«250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa
preriempta (vetro) - 2 ml (125 mg/ml), 6 (3x2) siringhe preriempte
(confezione multipla) - A.I.C. n. 050964067/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': C;
«250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna
preriempta (vetro) 2 ml (125 mg/ml), 4 (2x2) penne preriempte
(confezione multipla) - A.I.C. n. 050964105/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': C;
«250 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» penna
preriempta (vetro) 2 ml (125 mg/ml), 5 (5x1) penne preriempte
(confezione multipla) - A.I.C. n. 050964117/E (in base 10);
classe di rimborsabilita': C.

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 a base di lebrikizumab nel
trattamento della dermatite atopica, come da allegato alla presente
determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ebglyss» (lebrikizumab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo e pediatra (RRL).

Art. 4

Disposizioni finali

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

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: Nistico'

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI LEBRIKIZUMAB
NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Parte di provvedimento in formato grafico