



Prot. n. AOO/081/ 4789 del

**9 OTT. 2018**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

delle Aziende Sanitarie Locali

delle Aziende Ospedaliere e Universitarie

(e per il loro tramite ai

*direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale*

*U.O. e Distretti interessati*)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite ai

*direttori di Farmacia Ospedaliera*

*U.O. interessate*)

Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n.DG/1320/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Stelara (Ustekinumab). Regime di rimborsabilità a seguito di nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.DG/1320 del 09 agosto 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 204 del 03.09.2018, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito della nuova indicazione terapeutica della specialità medicinale Stelara (Ustekinumab):

- *trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.*

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;



- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti gastroenterologo, internista (RRL);
- soggetta a prescrizione su scheda implementata nel sistema informativo regionale EDOTTO.

Pertanto, si riportano di seguito in Tabella 1) i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco in oggetto per la nuova indicazione terapeutica.

**Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Stelara (Ustekinumab) per Morbo di Crohn**

**Tab. 1**

| ASL | CITTA'         | P.O.                             | U.O./SERVIZIO/DH/AMB. (Spec. gastroenterologo, internista)       | Codice Edotto  |
|-----|----------------|----------------------------------|--|--|
| BA  | BARI           | A.O.U. POLICLINICO               | U.O. MEDICINA INTERNA<br><br>U.O. GASTROENTEROLOGIA              | 966227 Murri<br>966230 Frugoni<br>966225 Ospedaliera<br>966232 BACCELLI<br>966205            |
| BA  | BARI           | GIOVANNI XXIII                   | U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTROENTEROLOGIA)                          | 968899 Ospedaliera<br>098158 Universitaria   |
| BA  | CASTELLANA     | IRCCS S. DE BELLIS               | U.O. GASTROENTEROLOGIA   | 964051 - 968512  |
| BA  | TRIGGIANO      | P.O. FALLACARA                   | U.O. MEDICINA INTERNA  | 098254   |
| BA  | BARI           | P.O. SAN PAOLO                   | U.O. GASTROENTEROLOGIA   | 969838   |
| BA  | ALTAMURA       | P.O. DELLA MURGIA ALTAMURA       | U.O. MEDICINA INTERNA  | 969636   |
| BA  | ACQUAVIVA      | E. E. MIULLI                     | U.O. MEDICINA INTERNA<br>U.O. GASTROENTEROLOGIA                  | 969464<br>970168   |
| BT  | BARLETTA       | P.O. BARLETTA                    | U.O. MEDICINA INTERNA  | 969204   |
| BT  | BARLETTA       | DSS 4 BARLETTA                   | AMB. GASTROENTEROLOGIA   | 969114   |
| BT  | ANDRIA         | P.O. ANDRIA                      | U.O. MEDICINA INTERNA  | 969134   |
| BT  | TRANI          | P.O. TRANI                       | U.O. GASTROENTEROLOGIA   | 098366   |
| BR  | BRINDISI       | P.O. PERRINO                     | U.O. MEDICINA INTERNA<br>U.O. PEDIATRIA (AMB. GASTROENTEROLOGIA) | 967537<br>967542   |
| BR  | S.P. VERNOTICO | P.O. S.P. VERNOTICO              | U.O. MEDICINA INTERNA  | 098282   |
| BR  | F. FONTANA     | P.O. F. FONTANA                  | U.O. MEDICINA INTERNA  | 967631   |
| FG  | FOGGIA         | A.O.U. RIUNITI di FOGGIA         | U.O. MEDICINA INTERNA<br><br>U.O. GASTROENTEROLOGIA              | 964094 Ospedaliera<br>964096 Universitaria<br><br>964109 Ospedaliera<br>965753 Universitaria |
| FG  | S.G.ROTONDO    | P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA | U.O. GASTROENTEROLOGIA<br>U.O. PEDIATRIA (AMB.                   | 969582<br>969578   |



|    |                   |                                     | GASTROENTEROLOGIA)                              |                  |
|----|-------------------|-------------------------------------|---|------------------|
| FG | MANFREDONIA       | P.O. MANFREDONIA                    | U.O. MEDICINA INTERNA<br>U.O. GASTROENTEROLOGIA | 969869<br>969876 |
| FG | LUCERA            | P.O. LUCERA                         | U.O. MEDICINA INTERNA                           | 098213           |
| 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<br>U.O. GASTROENTEROLOGIA | 969406<br>969413 |
| LE | SCORRANO          | P.O. SCORRANO                       | U.O. MEDICINA INTERNA<br>U.O. GASTROENTEROLOGIA | 970074<br>001954 |
| TA | TARANTO           | P.O. SS ANNUNZIATA-SAN<br>G.MOSCATI | U.O. MEDICINA INTERNA<br>U.O. GASTROENTEROLOGIA | 968159<br>968168 |
| TA | CASTELLANETA      | P.O. CASTELLANETA                   | U.O. MEDICINA INTERNA                           | 968212           |
| TA | MARTINA<br>FRANCA | P.O. MARTINA FRANCA                 | U.O. MEDICINA INTERNA (AMB.<br>MICI/GASTR.)     | 964890           |

Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata 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., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità, che si dispone essere riservata esclusivamente ai medici gastroenterologi e internisti per la nuova indicazione terapeutica, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Day Hospital/Ambulatori riconosciute.

Pertanto, le prescrizioni da avviare al trattamento dovranno obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite "la scheda prescrizione Ustekinumab-malattia di Crohn", implementata nel sistema informativo regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "**Gestire Piano Terapeutico**", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.



La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, anche al fine di una attenta e scrupolosa verifica sull'appropriatezza prescrittiva, deve essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica da parte dei farmacisti della corretta compilazione della scheda di eleggibilità predisposta dall'AIFA.

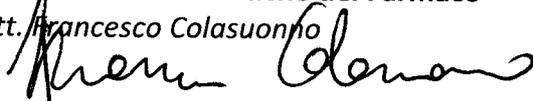
Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati e gli EE, compete alla ASL territorialmente competente.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

AP/ 

**Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco**

*dott. Francesco Colasuonno*



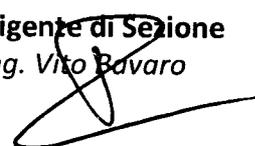
**Il Dirigente di Servizio**

*dott. Paolo Stella*



**Il Dirigente di Sezione**

*ing. Vito Bavaro*



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 agosto 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara». (Determina n. DG/1320/2018). (18A05714)

(GU n.204 del 3-9-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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: «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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il

prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 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, dalla legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la societa' Janssen Cilag S.p.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Indicazioni terapeutiche del medicinale STELARA gia' rimborsate dal Sistema sanitario nazionale:

psoriasi a placche: «Stelara» e' indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A);

artrite psoriasica (PsA): «Stelara», da solo o in associazione a MTX, e' indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci

antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) e' risultata inadeguata.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Stelara»:

«"Stelara" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie», e' rimborsata come segue:

confezioni:

«90 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936023/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«90 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (90mg/ml)» 1 siringa preriempita da 1 ml - A.I.C. n. 038936047/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«45 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936011/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«45 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 0,5 ml - A.I.C. n. 038936035/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 26 ml (5 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936050/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Scheda di prescrizione cartacea sulla base delle indicazioni rimborsate e delle limitazioni previste.

Rimborsabilita' dell'indicazione come riportato nella scheda di prescrizione cartacea.

Sconto obbligatorio, applicato sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative di quelle recepite con determinazione AIFA n. 773 del 18 luglio 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 30 luglio 2014 e con determinazione AIFA n. 428 del 4 agosto 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 30 agosto 2010.

Restano invariati gli specialisti prescrittori identificati nella determinazione AIFA n. 773 del 18 luglio 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 30 luglio 2014 e nella determinazione AIFA n. 428 del 4 agosto 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 30 agosto 2010.

## Art. 2

### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

## Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 4

Disposizioni finali

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

Roma, 9 agosto 2018

Il direttore generale: Melazzini

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico



**Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza):**

Il/la Paziente deve soddisfare la seguente condizione:

Pazienti con Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX  $\geq 8$ ), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri:**

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

E che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni a farmaci biologici anti-TNF $\alpha$ .

**Il paziente non ha risposto:**

- Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_
- Eventuale precedente terapia con farmaco Biologico:
  - adalimumab       infliximab       vedolizumab

| Farmaco prescritto | dose (mg) | frequenza (settimane) | Prima prescrizione       | Proseguimento della cura |
|--------------------|-----------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| ustekinumab        |           |                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione). **Durata prevista del trattamento** (mesi) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

\_\_\_\_\_

18A05714

