



Prot. n. AOO/081/ 791 del **12 FEB. 2019**

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere 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)**

Exprivia Helthcare It S.r.l.

**Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia
S.p.A.**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1870/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Skilarence (Dimetil fumarato). Inserimento in
PTR, centri prescrittori autorizzati alla diagnosi e trattamento della psoriasi
a placche.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con Determinazione n. 1870 del 27
novembre 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 290 del 14.12.2018, che si
allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Skilarence
(Dimetil fumarato) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli
adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica.*



Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A-PHT;
- ai fini della fornitura, soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RRL);
- soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m.i, alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre 2004. (**Distribuzione Diretta**).

Con D.G.R. n.984/2016 e n.1706/2016 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 ..."*.

Preso atto che, a fronte della riunione della CTRF del 24/01/2019, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e che sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione dello stesso, concordando e riprendendo l'indicazione fornita dall'AIFA con determinazione AIFA n. 1870/2018, si dispone di autorizzare alla diagnosi e prescrizione della specialità medicinale Skilarence (Dimetil fumarato), i medici specialisti incardinati nelle U.O./Ambulatori di dermatologia come di seguito riportati.



Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Skilarence:

Tab.1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. DERMATOLOGIA	966197
BA	BARI	P.O. DI VENERE	SERV. DERMATOLOGIA	099382
BA	BARI	DSS BARI UNICO	AMB. DERMATOLOGIA	099468
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. DERMATOLOGIA	969461
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. DERMATOLOGIA	967555
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	969581
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. DERMATOLOGIA	970018
LE	GAGLIANO DEL CAPO	DSS GAGLIANO DEL CAPO	AMB. DERMATOLOGIA	970780
LE	LECCE	DSS LECCE (Cittadella della Salute)	AMB. DERMATOLOGIA	970718
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	SERV. DERMATOLOGIA	970018

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. e dei DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale, che si ricorda essere riservata **esclusivamente ai medici dermatologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ambulatori riconosciute.

La prescrizione della specialità medicinale in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO, mediante la funzionalità "*prescrizione on line*", per consentire le successive fasi di monitoraggio e dispensazione da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.



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

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto e di abilitare i Centri prescrittori di cui alla Tabella 1 alla prescrizione informatizzata del farmaco "de quo" sul sistema informativo Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

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.

Cordialmente.

AP/

Il Funzionario Servizio Politiche del Farmaco
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

Ing. Vito Bavaro

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 2016 con la quale è stato dichiarato, per centotanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle province di Imperia e di Savona, successivamente prorogato per ulteriori sei mesi con delibera del Consiglio dei ministri del 16 giugno 2017;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 434 dell'11 gennaio 2017 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle province di Imperia e di Savona.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 504 del 26 gennaio 2018 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle province di Imperia e di Savona.»;

Vista la nota del 13 novembre 2018 con cui il Soggetto responsabile, di cui all'ordinanza n. 504/2018, nel relazione sulle attività poste in essere per il superamento della situazione di criticità di che trattasi, ha chiesto, per la prosecuzione delle iniziative già avviate, la proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6042;

Considerata, quindi, la necessità di prorogare la predetta contabilità speciale, onde consentire il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della criticità in atto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi della ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 434 dell'11 gennaio 2017, il direttore generale del Dipartimento ambiente della Regione Liguria - Soggetto responsabile ai sensi dell'ordinanza n. 504 del 26 gennaio 2018, titolare della contabilità speciale n. 6042, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 31 maggio 2019.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 5, comma 5-bis, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A08043

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 novembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Skilarence», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1870/2018).

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, nella 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 semplifi-

cazione 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 è 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 successive modificazioni e integrazioni;

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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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 S.S.N. tra agenzie 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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, nella 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;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 391/2018 del 9 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 3 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Skilarence» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Almirall S.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045493018/E e A.I.C. n. 045493044/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 28 in data 17 ottobre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Il medicinale SKILARENCE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica».

Confezioni:

30 mg - compressa gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PVDC-ALU) - 42 compresse - A.I.C. n. 045493018/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 99,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 163,59;

120 mg - compressa gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PVDC-ALU) - 90 compresse;

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 212,40;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 350,55.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il S.S.N. in base alle condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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 «Skilarence» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 27 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07939

