



Prot. n. AOO/081/ 5570 del **20 NOV. 2018**

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 S.p.A.
Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia
S.p.A.
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 1641/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Tremfya (Guselkumab). Centri autorizzati dalla
Regione alla prescrizione e alla dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 1641 del 05 ottobre 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 237 del 11.10.2018, che si allega, ha disposto la classificazione della specialità medicinale Tremfya (Guselkumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.*

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 dermatologo (RRL).
- ai fini delle condizioni e modalità di impiego, soggetta a diagnosi e prescrizione su "scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche" di cui alla determinazione AIFA 1642/2018,



che si allega, da effettuare in maniera informatizzata nel nuovo sistema informativo EDOTTO.

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 ..."*.

Pertanto, tenuto conto delle risultanze della CTRF, agli atti di questo Servizio, nella seduta del 25/10/2018 in merito al farmaco in questione si riportano di seguito, in Tab.1, i centri preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto per l'indicazione autorizzata.

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	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



I Direttori Sanitari dei P.O. e dei Distretti Socio Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità medicinale in oggetto, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista dermatologo sia incardinato nelle U.O./Servizi/Ambulatori riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite *"la scheda prescrizione dei farmaci biologici per la psoriasi a placche"*, 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 dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

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.

Ai sensi di quanto disposto con DGR 1888/2018, si invitano i Direttori Generali e Sanitari a verificare che:

- i medici prescrittori prediligano, laddove clinicamente possibile, il ricorso a farmaci biosimilari, ovvero a minor costo, nei protocolli per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo;



- laddove la scelta terapeutica ricada sul farmaco in oggetto, lo stesso sia prescritto dai Centri autorizzati in linea con le limitazioni stabilite dal Piano Terapeutico AIFA per l'indicazione rimborsata SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 1641/2018 che prevede un approccio terapeutico iniziale che passa prima dall'utilizzo dei farmaci appartenenti alla categoria dei *DMARDs* convenzionali (riconducibili ai principi attivi Acitretina, Metotrexato e Ciclosporina) e, solo successivamente, in caso di fallimento terapeutico ovvero intolleranza agli stessi, l'avvio di una terapia con farmaci biologici ad alto costo.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati ed 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.

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 ottobre 2018

Classificazione del medicinale per uso umano «Tremfya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1641/2018). (18A06585)

(GU n.237 del 11-10-2018)

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 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 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 ed 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 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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 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 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;

Vista la determinazione n. 255/2018 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Tremfya» 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 societa' Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045772011/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale TREMFYA nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Tremfya» e' indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

Confezione:

100 mg - soluzione iniettabile - via sottocutanea - siringa preriempita - 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita; A.I.C. n. 045772011/E (in base 10); classe di rimborsabilita': «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.285,85; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.772,57.

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

Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3

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, 5 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: Massimi

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 ottobre 2018

Aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche. (Determina n. 1642/2018). (18A06584)

(GU n.237 del 11-10-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

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 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 è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determinazione AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017 recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20 marzo 2017;

Preso atto della sentenza del Consiglio di Stato, Sezione terza, n. 782/2018 del 7 febbraio 2018, di accoglimento del ricorso proposto dalla Novartis Farma S.p.A. e dalla Novartis Europharm Ltd. rispettivamente titolare dell'A.I.C. centralizzata e distributrice in Italia del medicinale biologico «Cosentyx» (p.a. secukinumab, A.I.C. n. 043873), avverso la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, Sezione III-quater n. 7489/2017 del 30 giugno 2017;

Vista la determinazione AIFA n. 1641/2018 del 5 ottobre 2018

recante «Classificazione del medicinale per uso umano «Tremfya», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.»

Determina:

Art. 1

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

E' approvata la scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei «farmaci biologici per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica», allegata alla presente determinazione.

Tale scheda sostituisce la «Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» allegata alla determinazione AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2

Termini di applicazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la scheda di prescrizione venga adottata entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 5 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: Massimi

Allegato

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA
DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE

Parte di provvedimento in formato grafico

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanercept			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guselkumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infliximab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ixekizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.
Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data _____

Timbro e Firma del Medico

18A06584

