



Prot. n. AOO/197/1327 del 21.04.2022

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori DDS;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)

Direttori Generali delle AOU E IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;

- Direttori medici dei P.O.;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 239/2022 in merito al regime di rimborsabilità, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Xeljanz (Tofacitinib). Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazione n. 239 del 24 marzo 2022 pubblicata nella G.U. n. 80 del 05.04.2022, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo, a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) del medicinale per uso umano Xeljanz (Tofacitinib) per la nuova indicazione terapeutica:

- *Artrite psoriasica - Tofacitinib in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico modificante la malattia (DMARD).*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;



- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, gastroenterologo e internista (RNRL);
- soggetto a soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA (*Scheda di prescrizione cartacea di Tofacitinib (Xeljanz) nel trattamento dell'artrite psoriasica*), come da scheda allegata alla determina DG n. 239/2022 e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico".

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Xeljanz (Tofacitinib) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 239/2022.

Tab.1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMB. (SPEC. REUMATOLOGI)	COD EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. REUMATOLOGIA (UNIV.) U.O. MEDICINA INTERNA BACCELLI (AMB.REUMATOLOGIA)	966282 966232
BA	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969831
BA	ALTAMURA	P.O. ALTAMURA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969636
BA	CONVERSANO	DSS CONVERSANO EX PO F.JAJA -POLIAMBULATORIO CONVERSANO	AMBULATORIO REUMATOLOGIA (PTA POLIAMBULATORIO – CONVERSANO)	970473
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. MEDICINA INTERNA (SERV. REUMATOLOGIA)	969464
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. PEDIATRIA (AMB. REUMATOLOGIA)	967542
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	967537
BT	MARGHERITA di SAVOIA	DSS MARGHERITA di SAVOIA - POLIAMBULATORIO MARGHERITA DI SAVOIA	SERVIZIO REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO - MARGHERITA DI SAVOIA)	969128
BT	BARLETTA	DSS BARLETTA (POLIAMBULATORIO EX INAM BARLETTA)	SERVIZIO REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO EX INAM – BARLETTA)	969114
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. REUMATOLOGIA (UNIV.) U.O. REUMATOLOGIA (OSP.)	968580 968579
FG	MANFREDONIA	P.O. MANFREDONIA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969869
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	969570
FG	FOGGIA	DISTRETTO FOGGIA	AMB. REUMATOLOGIA POLIA. FOGGIA	970657-970662
LE	S. CESARIO-LECCE	P.O. FAZZI-POLO RIAB. SAN CESARIO	U.O. REUMATOLOGIA S. CESARIO	098303
LE	CASARANO	DSS CASARANO POLIAMBULATORIO CASARANO	AMB. REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO – CASARANO)	970742



LE	LECCE	DSS LECCE (Cittadella della Salute) POLIAMBULATORIO DISTR.DI LECCE	AMB. REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO DISTR.DI LECCE)	970718
LE	MAGLIE	DSS MAGLIE POLIAMBULATORIO MAGLIE	AMB. REUMATOLOGIA (POLIAMBULATORIO – MAGLIE)	970739
LE	TRICASE	E.E. PANICO	U.O. PEDIATRIA (AMB. REUMATOLOGIA)	970166
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	968159
TA	MARTINA FRANCA	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA (AMB. REUMATOLOGIA)	964890

Tale ricognizione 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 Medici dei P.O. e DSS presso i quali insistono i Centri, di cui alla Tab.1, al fine di garantire l’appropriatezza di utilizzo di tale terapia, devono verificare che la stessa venga prescritta esclusivamente da parte dei medici **specialisti reumatologi**.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite **“Scheda di prescrizione cartacea di Tofacitinib (Xeljanz) nel trattamento dell’artrite psoriasica”**, 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 da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali.

Si rammenta ad ogni buon conto che resta confermata l’indicazione, ai sensi della DGR 1188/2019 nonché delle successive aggiudicazioni di Gara Regionale espletate dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia, di prediligere compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti l’utilizzo dei farmaci biosimilari a base dei principi attivi a brevetto scaduto aggiudicati in gara regionale che, allo stato, rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo.

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. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



FRANCESCO
COLASUONNO
21.04.2022
08:36:05
UTC

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
21.04.2022
12:30:24 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 marzo 2022

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz». (Determina n. 239/2022). (22A02107)

(GU n.80 del 5-4-2022)

IL DIRIGENTE
del settore hta ed economia del farmaco

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

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 determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

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. 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»;

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

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 articoli 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 domanda presentata in data 23 febbraio 2021, con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, 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 XELJANZ (tofacitinib):

«Artrite psoriasica - Tofacitinib in associazione con MTX e' indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico

modificante la malattia (DMARD).»

e' rimborsate come segue.

Confezioni:

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale- blister (ALU/PVC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045320037/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 798,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.318,35;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 182 compresse - A.I.C. n. 045320090/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 5.192,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.569,28;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 045320076/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.597,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.636,70;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 045320088/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 3.195,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.273,40;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 045320102/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 1.597,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.636,70;

«5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/PVC/ALU)» 182 compresse - A.I.C. n. 045320049/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 2.596,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.284,64;

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, 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 «Xeljanz» (tofacitinib) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista e gastroenterologo (RNRL).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina 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, 24 marzo 2022

Il dirigente: Trotta

Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI TOFACITINIB (Xeljanz®) NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRITE PSORIASICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti reumatologo, internista.

Parte di provvedimento in formato grafico

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata artrite psoriasica attiva-e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. mono/oligo-artrite o poliartrite

2. ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARD sintetici convenzionali

specificare i farmaci assunti

3. ha fallito* almeno due trattamenti precedenti con un farmaco biologico

specificare i farmaci assunti

*: Specificare la causa di fallimento:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi _____ specificare
- altro _____ specificare

La prescrizione di tofacitinib deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

In pazienti di età superiore a 65 anni, in pazienti fumatori o ex fumatori, pazienti con altri fattori di rischio cardiovascolare e pazienti con altri fattori di rischio di malignità tofacitinib può essere utilizzato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate.



<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
Tofacitinib	Posologia	Durata
	La dose raccomandata è di 5 mg somministrati due volte al giorno. Tale dose non deve essere superata.	

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi dalla data di compilazione.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A02107

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 249/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMICA DEL FARMACO

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina 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 determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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. 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»;

