



**Prot. n. AOO/081/3359 del 03.07.2020**

**Protocollazione in uscita**

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

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

**Alla cortese attenzione:**

**Direttori Generali**

delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori Distretti Socio Sanitari

-Direttori Medici dei P.O.

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori delle Farm. Osped. e Territ.)

**Direttori Generali**

delle Aziende Ospedaliero Universitarie

degli IRCCS pubblici

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera )

**Rappr. Legali degli IRCCS privati ed E.E.**

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

**Exprivia S.p.A.**

**Innovapuglia S.p.A.**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 218/2020 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Skyrizi (Risankizumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 218 del 21.02.2020 pubblicata nella G.U. n. 54 del 03.03.2020, che si allega, ha disposto la riclassificazione e il regime di rimborsabilità del medicinale Skyrizi (Risankizumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti dermatologo (RRL);
- soggetto a scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche annessa alla determina AIFA n.DG 531 del 06 maggio 2020, pubblicata nella G.U. n. 129 del 20.05.2020 "Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche, allegata e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto nella relativa sezione "Gestire Piano Terapeutico".

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Servizio Politiche del Farmaco**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409295

mail: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)....Pag. 1 a 3



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 delle decisioni assunte dalla CTRF, come da verbale del 30.06.2020 agli atti del Servizio è stato valutato positivamente l'inserimento dello stesso nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) al fine di garantire una più ampia disponibilità delle scelte terapeutiche ai medici prescrittori nell'ambito del trattamento della Psoriasi a placche di grado da moderata a severa in pazienti adulti che sono candidati per la terapia sistemica. Ad ogni buon conto resta confermata l'indicazione per imedi prescrittori di prediligere, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, ai sensi della D.G.R. 1188/2019, l'utilizzo dei farmaci biosimilari a base dei principi attivi Adalimumab (IMRALDI, AMGEVITA), Etanercept (BENEPALI, ERELZI) ed Ifliximab (FLIXABI, REMSIMA, INFLECTRA) aggiudicati dal SARPuglia con gli Accordi Quadro di cui agli Appalti Specifici n. 4 e 5, che allo stato rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo.

Pertanto, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all'approvazione della versione aggiornata del PTR, si individuano di seguito in Tab. 1, i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco in oggetto per l'indicazione autorizzata di cui alla Determinazione AIFA n. 218/2020.

**Tab.1**

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. DERMATOLOGIA	966197
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	967555
BT	BARLETTA	DSS BARLETTA	AMB. DERMATOLOGIA	969114
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	AMB. DERMATOLOGIA	970718
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	SERV. DERMATOLOGIA	970018



TA	GROTTAGLIE	DSS GROTTAGLIE	AMB. DERMATOLOGIA	094010
----	------------	----------------	-------------------	--------

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 Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista dermatologo sia incardinato nella U.O./Ser./Amb.riconosciuta.

La prescrizione dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite "la scheda aggiornata di prescrizione per l'utilizzo appropriato 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.

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.

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 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](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

Distinti saluti.

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*

COLASUONNO  
FRANCESCO  
03.07.2020 07:11:38  
UTC

**Il Dirigente di Servizio**

*dott. Paolo Stella*

Documento firmato da:  
PAOLO STELLA  
03.07.2020 07:34:53 UTC

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**DETERMINA 21 febbraio 2020**

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

**(Determina n. 218/2020). (20A01333)**

*(GU n.54 del 3-3-2020)*

IL SOSTITUTO

DEL 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, con cui e' stato emanato il «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, recante «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 nel 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 successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi e' 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, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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 l'art. 48, comma 33, della 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale»;

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 concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE dell'1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, 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 determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

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 e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 70561/2019 del 20 giugno 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «SKYRIZI»,

approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 158 dell'8 luglio 2019 (codice procedura EU/1/19/1361/001);

Vista la domanda presentata in data 2 maggio 2019 con la quale la società' Abbvie Deutschland GMBH & Co. KG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità' medicinale;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Vista la determina AIFA n. 120/2020 del 27 gennaio 2020 di aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità'

Il medicinale SKYRIZI (risankizumab) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Skyrizi» e' indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Confezione:

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,83 ml (75 mg/0,83 ml) - 2 siringhe preriempite + 2 tamponcini imbevuti di alcool;

A.I.C. n. 047821018/E;

Classe di rimborsabilità': H;

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 3.400,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.611,36.

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.

Validità' del contratto: ventiquattro mesi.

La società', 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 SSN.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 2

#### Condizioni e modalita' di impiego

Medicinale soggetto a scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche annessa alla determina AIFA n. 120/2020 del 27 gennaio 2020 di aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 35 del 12 febbraio 2020.

Art. 3

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Skyrizi» (risankizumab) e' 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 determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: Massimi



## Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brodalumab* .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Certolizumab pegol .....			<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"/>
Risankizumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab .....			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tildrakizumab .....			<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

\*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.

I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.

Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

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

\_\_\_\_\_

