



Prot. n. AOO/197/0725 del 22.02.2023

Protocollo 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 EE Priv. Accred.

(e per il loro tramite

- Direttori Sanitari;

- Direttori delle U.O. interessate;

- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazioni AIFA n. 792/2022 e n. DG 523/2022 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Bimzelx (Bimekizumab) e aggiornamento della scheda di prescrizione per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione. Centri per il trattamento della psoriasi a placche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 792 del 07.11.2022 e n. DG 523 del 11.11.2022 pubblicate nella GU n. 268 del 16.11.2022, che si allegano, ha disposto:

- la riclassificazione a carico del SSN del medicinale per uso umano Bimzelx (Bimekizumab) per la seguente indicazione terapeutica: *"trattamento di pazienti*



con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale”;

- l’aggiornamento della scheda di prescrizione per l’utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche.

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 prescrizione su scheda cartacea allegata e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto “*Gestire Piano Terapeutico*”.

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i. è stata istituita 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 ...”.

Il farmaco di cui sopra è stato inserito nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR), come da provvedimento dirigenziale n. 13 del 14.02.2023 (versione aggiornata del PTR 31.0).

Con precedenti note, agli atti di questa Sezione, sono stati autorizzati i centri alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della psoriasi a placche.

Pertanto si riportano di seguito in Tab. 1 l’elenco dei suddetti centri preposti alla prescrizione dei farmaci che contempla anche il p.a. Bimekizumab per il trattamento della psoriasi a placche.



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	GROTTOGLIE	DSS GROTTOGLIE	AMB. DERMATOLOGIA	094010

Indicazione Terapeutica	Principio attivo	Brevetto scaduto SI/NO	Classe di rimborsabilità /fornitura	Modalità di prescrizione in EDOTTO
PSORIASI A PLACCHE	ADALIMUMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	APREMILAST	NO	A-PT-PHT-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	BIMEKIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	BRODALUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	CERTOLIZUMAB PEGOL	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	DIMETILFUMARATO	NO	A-PHT-RRL	prescrizione on line
	ETANERCEPT	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	GUSELKUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	INFLIXIMAB	SI	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	IXEKIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	SECUKINUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	TILDRAKIZUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico
	USTEKINUMAB	NO	H-RRL	Gestire Piano Terapeutico



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 dermatologi**.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "*Gestire Piano Terapeutico*".

La dispensazione per utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto

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.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR 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

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
22.02.2023
10:20:35
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento firmato da:
Paolo Stella
22.02.2023 12:48:58 UTC

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 16 novembre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 novembre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Scilla e nomina del commissario straordinario. (22A06491) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 novembre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Castellana e nomina del commissario straordinario. (22A06492) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
11 novembre 2022.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. Maurizio LEO, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. (22A06588) Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 settembre 2022.

Fondo per lavoratori socialmente utili. Annualità 2022. (22A06457) Pag. 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 settembre 2022.

Ripartizione delle risorse del Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria. (22A06560) Pag. 5

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 novembre 2022.

Conferimento dell'incarico per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa al Ministro senza portafoglio sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI. (22A06589) Pag. 8



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 novembre 2022.

Conferimento dell'incarico per la protezione civile e le politiche del mare al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano MUSUMECI, detto Nello. (22A06599) *Pag.* 9

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 novembre 2022.

Conferimento dell'incarico per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR al Ministro senza portafoglio on. Raffaele FITTO. (22A06600) *Pag.* 9

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero dell'economia e delle finanze****DECRETO 11 novembre 2022.**

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,50%, con godimento 17 ottobre 2022 e scadenza 15 gennaio 2026, terza e quarta tranche. (22A06564) *Pag.* 10

DECRETO 11 novembre 2022.

Riapertura dell'emissione della seconda e terza tranche dei buoni del Tesoro poliennali («BTP Green») 4%, con godimento 30 aprile 2022 e scadenza 30 aprile 2035. (22A06565) *Pag.* 11

DECRETO 11 novembre 2022.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 15 novembre 2022 e scadenza 15 dicembre 2029, prima e seconda tranche. (22A06566) ... *Pag.* 13

Ministero dell'università e della ricerca**DECRETO 3 febbraio 2022.**

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «E! 113749 LPCVD» nell'ambito del programma Eurostars CoD 12 Call 2019. (Decreto n. 1600/2022). (22A06458) ... *Pag.* 15

Ministero della salute**DECRETO 29 settembre 2022.**

Assegnazione delle risorse a valere sul Fondo finalizzato al rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato e allo sviluppo del Paese. (22A06462) *Pag.* 19

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**DECRETO 29 settembre 2022.**

Disposizioni nazionali in materia di fondi di esercizio e programmi operativi delle organizzazioni di produttori e loro associazioni del settore delle patate. (22A06461) *Pag.* 23

DECRETO 31 ottobre 2022.

Modifica del decreto 18 luglio 2019, recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento delegato (UE) n. 273/2018 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 274/2018 della Commissione dell'11 dicembre 2017 inerenti alle dichiarazioni di vendemmia e di produzione vinicola». (22A06459) *Pag.* 30

PROVVEDIMENTO 8 novembre 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Garda» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996. (22A06460) *Pag.* 30

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco****DETERMINA 7 novembre 2022.**

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fibryga», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 789/2022). (22A06465) *Pag.* 31

DETERMINA 7 novembre 2022.

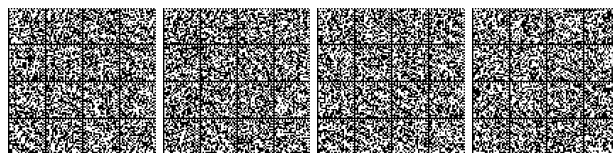
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tukysa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 790/2022). (22A06466) *Pag.* 32

DETERMINA 7 novembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale e rinegoziazione del medicinale «Orfadin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 791/2022). (22A06467) *Pag.* 34

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Folico Aristo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 796/2022). (22A06468) *Pag.* 36



DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mayzent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 797/2022). (22A06469) Pag. 38

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bimzelx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 792/2022). (22A06575) Pag. 40

DETERMINA 11 novembre 2022.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci biologici per la psoriasi a placche. (Determina n. DG/523/2022). (22A06573) Pag. 42

DETERMINA 11 novembre 2022.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo «fibrinogeno umano». (Determina n. DG/524/2022). (22A06574) Pag. 45

**Comitato interministeriale
per la programmazione economica
e lo sviluppo sostenibile**

DELIBERA 2 agosto 2022.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Assegnazione risorse al contratto istituzionale di sviluppo «Brindisi-Lecce-Costa Adriatica». (Delibera n. 31/2022). (22A06463) Pag. 46

DELIBERA 2 agosto 2022.

Sisma Abruzzo 2009 - Approvazione dell'utilizzo delle risorse assegnate all'Ufficio scolastico regionale per l'Abruzzo dall'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2011, n. 3979, come rimodulata dalle delibere CIPE n. 111 del 22 dicembre 2017 e n. 29 del 25 giugno 2020. (Delibera n. 40/2022). (22A06464) Pag. 54

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tapentadol fosfato, «Tarbent». (22A06470) Pag. 56

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Glicopirronio bromuro, «Axxidrox». (22A06471) Pag. 57

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Bortezomib, «Bortezomib Farmoz». (22A06493) Pag. 58

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cabazitaxel, «Cabazitaxel Fresenius Kabi». (22A06494) Pag. 59

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Midazolam, «Oroxelam». (22A06495) Pag. 60

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Foslevodopa/Foscarbidopa, «Duodopa». (22A06496) Pag. 61

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tamsulosina cloridrato, «Lura». (22A06497) Pag. 62

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Claritromicina, «Soriclar». (22A06498) Pag. 62

Ministero dell'interno

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Malvagna. (22A06499) Pag. 63

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Pedara. (22A06500) Pag. 63

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Tortorici. (22A06501) Pag. 63

Regione autonoma Friuli Venezia Giulia

Cancellazione dal registro delle imprese della «Cooperativa sociale Clickassistenza onlus», in liquidazione, in Pordenone. (22A06472) Pag. 64



Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, e come previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mayzent» (siponimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla (RRL).

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, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06469

DETERMINA 7 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bimze-lx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 792/2022).

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 Ministero 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, com-

ma 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»;

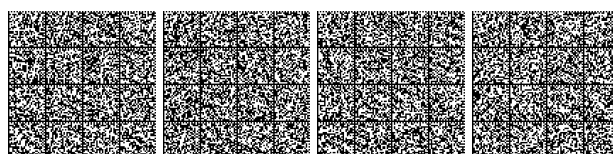
Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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»;

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 determina AIFA n. 146/2021 del 3 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 272 del 15 novembre 2021, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Bimzelx", approvato con procedura centralizzata.»;

Vista la domanda presentata in data 29 ottobre 2021 con la quale la società UCB Pharma S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bimzelx» (bimekizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 25 febbraio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 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

Il medicinale BIMZELX (bimekizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento di pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Confezioni:

«160 mg- soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml)» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 049693029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96;

«160 mg - soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 049693068/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96;

«160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 049693056/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: C.

«160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml)» 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049693070/E (in base 10).

classe di rimborsabilità: C;

«160 mg - soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (160 mg/ml)» 4 (2 x 2) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049693082/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml)» 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049693031/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«160 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml)» 4 (2 x 2) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049693043/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«160 mg - soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) 1 ml (160 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 049693017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

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 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 Servizio sanitario nazionale.



Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci biologici per la psoriasi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bimzelx» (bimekizumab) 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 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, 7 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06575

DETERMINA 11 novembre 2022.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci biologici per la psoriasi a placche. (Determina n. DG/523/2022).

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 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 nella *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 AIFA n. 354/2020 del 2 aprile 2020, recante «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 n. 91 del 6 aprile 2020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 25 febbraio 2022;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

1. È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci biologici per la psoriasi a placche, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale (allegato 1).

2. Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 354 del 2 aprile 2020, richiamata nelle premesse.

3. Restano invariate le altre condizioni negoziali del/i singolo/i principio/i attivo/i.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

1. Per i pazienti alla prima prescrizione la scheda di prescrizione cartacea si applica entro trenta giorni dalla data di efficacia della presente determina.

2. Per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea è redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2022

Il direttore generale: MAGRINI



**SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA
DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE**

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sessu M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Estero ☐
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

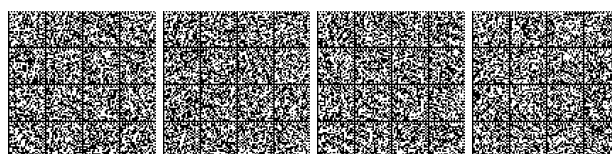
Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici anti TNF-alfa **adalimumab** ed **etanercept** fare riferimento ai rispettivi RCP.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici inibitori delle IL **secukinumab** e **ustekinumab** fare riferimento alla scheda di prescrizione cartacea.



Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:☐ PASI >10 e BSA >10%

oppure

☐ PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni:☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale**2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:**

Farmaco (specificare): _____

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			☐	☐
Bimekizumab			☐	☐
Brodalumab*			☐	☐
Certolizumab pegol			☐	☐
Etanercept			☐	☐
Guselkumab			☐	☐
Infliximab			☐	☐
Ixekizumab			☐	☐
Risankizumab			☐	☐
Secukinumab			☐	☐
Tildrakizumab			☐	☐
Ustekinumab			☐	☐

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

22A06573

DETERMINA 11 novembre 2022.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo «fibrinogeno umano». (Determina n. DG/524/2022).

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 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 nella *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 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 l'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

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 determina n. 118/2020 del 14 settembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibryga» (fibrinogeno umano), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 25 settembre 2020;

Vista la determina AIFA n. 990/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 218 dell'11 settembre 2021, con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Fibryga» (fibrinogeno umano);

