

Circolare Regione Lombardia
Protocollo G1.2018.0013159
12/04/2018

Oggetto: **DETERMINA AIFA 14 marzo 2018 – Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Otezla» (Apremilast) (Determina n. 416/2018).**

AI DIRETTORI GENERALI ATS

AI DIRETTORI GENERALI ASST

AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS PRIVATI -
OSPEDALI CLASSIFICATI - CASE DI CURA
ACCREDITATE

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
00144 Roma (RM)
Email: aifa@aifa.mailcert.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20100 MILANO (MI)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
Via Missori, 9
20052 MONZA (I)
Email: amministrazione@anisap-lombardia.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: aris.lombardia@gmail.com

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O CONSERVIZI
MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

LOMBARDIA INFORMATICA SPA
Email:
protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it

SANTER S.p.A.
Via Koch, 1/4
20152 MILANO (I)
Email: santerreplyspa@legalmail.it

Oggetto: DETERMINA AIFA 14 marzo 2018 – Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Otezla» (Apremilast) (Determina n. 416/2018).

Si invia in allegato la DETERMINA AIFA 14 marzo 2018, avente per oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Otezla» (Determina n. 416/2018)", pubblicata sulla G.U. n. 80 del 6-4-2018. AIFA, con la Determinazione n. 416/2018, ha disposto la rimborsabilità, a partire dal 7 aprile, di «Otezla» (apremilast), per le seguente nuova indicazione:

Psoriasi

«Otezla» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a severa in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA).

AIFA ha inoltre disposto:

- Ø classe di rimborsabilità: A/PHT/PT;
- Ø validità del contratto: 24 mesi;
- Ø sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory, come da condizioni negoziali.
- Ø la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Otezla» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

Pertanto in ottemperanza a quanto disposto dalle Determinazioni AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il farmaco, si confermano come prescrittori i centri già identificati con la nota G1.2017.0006343 del 16/02/2017:

- i Medici specialisti dei Centri già individuati per la prescrizione dei farmaci biologici per l'Artrite Reumatoide e per Belimumab, di cui alla nota prot. n. H1.2013.15886 del 28 maggio 2013 e i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di dermatologia delle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate.

Si provvede ad aggiornare l'elenco dei centri già individuati per la prescrizione dei farmaci biologici per l'Artrite Reumatoide e per Belimumab, di cui alla nota Prot. H1.2013.15886 del 28 MAGGIO 2013, con l'elenco presente nell'allegato 1.



Si conferma che il farmaco è rendicontabile, a partire dal 7 aprile 2018 e cioè dalla data di validità della rimborsabilità, in tipologia 6 del file F.

Pertanto le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

MASSIMO LUIGI ALBERTO MEDAGLIA

Allegati:

File otezla_06042018.pdf

File otezla_pt_06042018.pdf

File centri_ar_belimumab.pdf



CENTRI ARTRITE REUMATOIDE

ATS BRIANZA	ASST DI MONZA – OSPEDALE SAN GERARDO DI MONZA	UOSD REUMATOLOGIA
ATS BRIANZA	ASST DI VIMERCATE – NUOVO OSPEDALE DI VIMERCATE	UOC DI MEDICINA
ATS BRIANZA	ASST DI LECCO – OSPEDALE DI MERATE	UOC MEDICINA GENERALE – UOS REUMATOLOGIA
ATS MILANO	ASST MELEGNANO MARTESANA – OSPEDALE VIZZOLO PREDABISSI	UOC MEDICINA GENERALE
ATS MILANO	ASST G.PINI/CTO	UO DI REUMATOLOGIA ADULTI UO REUMATOLOGIA PEDIATRICA UO DAY HOSPITAL REUMATOLOGIA
ATS MILANO	ASST OVEST MILANESE	UO REUMATOLOGIA MAGENTA UO MEDICINA LEGNANO
ATS MILANO	ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI	UO REUMATOLOGIA
ATS MILANO	ASST NORD MILANO – OSPEDALE E.BASSINI CINISELLO BALSAMO	UO MEDICINA INTERNA
ATS MILANO	ASST FATEBENEFRAPELLI-SACCO	UO REUMATOLOGIA SACCO UO PEDIATRIA BUZZI
ATS MILANO	ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA	SC REUMATOLOGIA
ATS MILANO	IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE	UO IMMUNOLOGIA, REUMATOLOGIA, ALLERGOLOGIA E MALATTIE RARE (UNIRAR)
ATS MILANO	IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	UOC MEDICINA GENERALE, IMMUNOLOGIA E ALLERGOLOGIA UOC NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO RENE (SOLO BENLYSTA PER LES)
ATS MILANO	ASST SANTI PAOLO E CARLO	MEDICINA I – AMBULATORIO DI REUMATOLOGIA SAN PAOLO MEDICINA GENERALE III - AMBULATORIO DI REUMATOLOGIA SAN CARLO
ATS MILANO	ISTITUTO CLINICO HUMANITAS	MEDICINA GENERALE – REUMATOLOGIA
ATS MILANO	IRCCS POLICLINICO SAN DONATO	UO MEDICINA GENERALE II – AMBULATORIO DI IMMUNOLOGIA CLINICA REUMATOLOGIA
ATS INSUBRIA	ASST LARIANA – OSPEDALE SANT'ANNA	UO MEDICINA INTERNA – AMBULATORIO DI REUMATOLOGIA
ATS INSUBRIA	OSPEDALE VALDUCE DI COMO	UOC MEDICINA INTERNA – AMBULATORIO DI REUMATOLOGIA
ATS INSUBRIA	ASST SETTE LAGHI – OSPEDALE DI CIRCOLO E FONDAZIONE MACCHI	SC GERIATRIA – SS REUMATOLOGIA
ATS INSUBRIA	ASST VALLE OLONA – OSPEDALE DI SARONNO	1° DIVISIONE DI MEDICINA – CENTRO REUMATOLOGICO SPECIALISTICO
ATS INSUBRIA	ASST VALLE OLONA – OSPEDALE DI GALLARATE	UO MEDICINA GENERALE – AMBULATORIO DI REUMATOLOGIA
ATS DELLA MONTAGNA	ASST VALTELLINA E ALTO LARIO – OSPEDALE DI SONDRIO	UO MEDICINA
ATS DELLA MONTAGNA	ASST VALCAMONICA – OSPEDALE DI ESINE	UO MEDICINA

ATS DELLA MONTAGNA	OSPEDALE MORIGGIA PELASCINI DI GRAVEDONA ED UNITI	STRUTTURA DI REUMATOLOGIA
ATS BERGAMO	ASST PAPA GIOVANNI XXIII	DIPARTIMENTO DI MEDICINA – UOSD REUMATOLOGIA
ATS BERGAMO	ASST BERGAMO OVEST	DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE – UOC MEDICINA GENERALE 1 – UOS REUMATOLOGIA
ATS BRESCIA	ASST SPEDALI CIVILI	UO REUMATOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA
ATS BRESCIA	ASST SPEDALI CIVILI	U.C. DI PEDIATRIA – CENTRO DI IMMUNOREUMATOLOGIA PEDIATRICA
ATS BRESCIA	ASST SPEDALI CIVILI	U.C. DI NEFROLOGIA
ATS BRESCIA	ASST DEL GARDA	S.S. DI MEDICINA TRASFUSIONALE, ALLERGOLOGIA E REUMATOLOGIA
ATS PAVIA	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	UOC REUMATOLOGIA
ATS PAVIA	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	UOC PEDIATRIA
ATS VALPADANA	ASST DI CREMONA – OSPEDALE DI CREMONA	U.S. REUMATOLOGIA
ATS VALPADANA	C.d.C S. CAMILLO DI CREMONA	UO MEDICINA – AMBULATORIO DI REUMATOLOGIA
ATS VALPADANA	ASST DI MANTOVA – OSPEDALE DI PIEVE CORIANO	SC RIABILITAZIONE SPECIALISTICA
ATS VALPADANA	OSPEDALE DI MANTOVA	SSD CENTRO DAY HOSPITAL ALLERGOLOGIA E IMMUNOLOGIA CLINICA
ATS VALPADANA	ICS MAUGERI – ISTITUTO SCIENTIFICO DI CASTEL GOFFREDO	SC RIABILITAZIONE SPECIALISTICA – SS RIABILITAZIONE REUMATOLOGICA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 marzo 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Otezla». (Determina n. 416/2018). (18A02291)

(GU n.80 del 6-4-2018)

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 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 s.m.i.;

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 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del

decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 Servizio sanitario nazionale 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001;

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 domanda con la quale la società Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 luglio 2017;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 21 novembre 2017 e 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 06 in data 22 febbraio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale OTEZLA:

Psoriasi

«Otezla» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a severa in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA).

e l'indicazione terapeutica:

Artrite psoriasica

«Otezla», da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o

sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD.
sono rimborsate come segue:

Confezioni:

«10 mg + 20 mg + 30 mg» compressa rivestita con film uso orale - blister (PVC/ALU) in un astuccio - 4 compresse da 10 mg + 4 compresse da 20 mg +19 compresse da 30 mg - A.I.C. n. 043867011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 405,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 668,41;

«30 mg» compressa rivestita con film uso orale - blister (PVC/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 043867023/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 840,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1386,34.

Validita' del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory, come da condizioni negoziali.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determinazione (all. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Otezla» e' la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

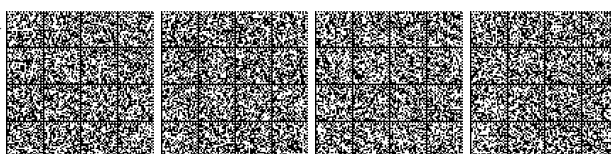
Art. 4

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, 14 marzo 2018

Il direttore generale: Melazzini



☐ **Artrite psoriasica (PsA) attiva** nel paziente adulto che presenta **entrambe** le caratteristiche di seguito indicate ai fini della rimborsabilità:

☐ ha risposto in modo inadeguato o è risultato intollerante al trattamento precedente con almeno due DMARDs sintetici convenzionali:

Farmaco 1 (specificare): _____

Farmaco 2 (specificare): _____

☐ presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- α* e agli *inibitori delle interleuchine*

Anti-TNF- α (specificare): _____

Inibitore IL (specificare): _____

☐ **Psoriasi cronica a placche da moderata a grave** nel paziente adulto che presenta **tutte** le caratteristiche di seguito indicate ai fini della rimborsabilità:

☐ **PASI-BSA**

☐ PASI > 10 o BSA > 10

oppure

☐ PASI < 10 o BSA < 10, associati a lesioni:

☐ al viso

☐ palmo/plantare

☐ ungueale

☐ genitale

☐ non ha risposto oppure ☐ ha una controindicazione oppure ☐ è intollerante

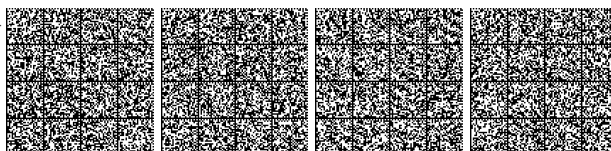
ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A.

Terapia sistemica (specificare) _____

☐ presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- α* e agli *inibitori delle interleuchine*

Anti-TNF- α (specificare): _____

Inibitore IL (specificare): _____



Prescrizione OTEZLA (apremilast):	
Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr <i>Starter Pack</i>	n. confezioni
Otezla 30 mg compresse rivestite con film 56 cpr	n. confezioni

Specificare se si tratta di:	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione di terapia*
Durata prevista del trattamento* (mesi): _____	

Paziente con compromissione renale grave: la dose deve essere ridotta a 30 mg una volta al giorno.

* **Prosecuzione di terapia:** il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato, in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore, redigendo una nuova scheda. Per l'indicazione **artrite psoriasica** se non è stato osservato un beneficio terapeutico dopo 6 mesi il trattamento deve essere riconsiderato. Per l'indicazione **psoriasi cronica a placche** la prosecuzione è possibile, dopo quattro mesi di terapia, solo in caso di raggiungimento di PASI 75.

* Validità del PT

artrite psoriasica attiva: non superiore ai 12 mesi

psoriasi cronica a placche: non superiore a 4 mesi dalla data di prima compilazione; successivamente non superiore a 12 mesi

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)

