



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
*P.F. Assistenza Farmaceutica*  
*Il Dirigente*

Regione Marche



0007970|20/09/2018  
|R\_MARCHE|ARS|ASF|P  
2000.80.20/2018/ASF/1

**Al Direttore Sanitario  
ASUR Marche**

**Al Direttore Sanitario  
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Sanitario  
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Al Direttore Sanitario  
INRCA**

**Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici  
Territoriali e Ospedalieri**

**LORO SEDI**

**Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI  
SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – STELARA- NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale STELARA (Ustekinumab).

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:  
<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

Distinti saluti.

**Il Dirigente della Posizione di funzione  
(Dott. Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI  
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE  
STELARA (USTEKINUMAB)**

**FARMACO**

STELARA

**PRINCIPIO ATTIVO**

USTEKINUMAB

**DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. DG/1320 del 9 agosto 2018;

**Oggetto:** Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara»;

**Disposizione:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 4-9-2018.

**INDICAZIONI GIÀ RIMBORSATE**

**Psoriasi a placche**

«Stelara» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A);

**Artrite psoriasica**

«Stelara», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata.

**NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA**

«Stelara», in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente nuova indicazione terapeutica: trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta

inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie».

#### GAZZETTA UFFICIALE

**N:** 204 del 3-9-2018 (in allegato).

#### RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da accordi negoziali;
3. Validità del contratto: 24 mesi

#### CONDIZIONI E MODALTA' D'IMPIEGO

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e scheda di prescrizione cartacea allegata alla presente determinazione (ALLEGATO), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

#### FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo, reumatologo, internista e gastroenterologo (RRL).

#### CENTRI AUTORIZZATI

Tutto ciò premesso, i centri del SSN autorizzati alla prescrizione di Stelara per la nuova indicazione terapeutica, sono i medesimi indicati nel Decreto n.45/ARS del 21 Aprile 2016 per i farmaci aventi le stesse indicazioni in ambito gastroenterologico: gastroenterologia, medicina, chirurgia con servizio di endoscopia.

DETERMINA 9 agosto 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara».** (Determina n. DG/1320/2018).

#### 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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e 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 è 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 è 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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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, dalla 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»;

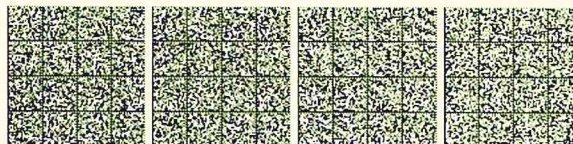
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Janssen Cilag S.p.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;



Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche del medicinale STELARA già rimborsate dal Sistema sanitario nazionale:

psoriasi a placche: «Stelara» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A);

artrite psoriasica (PsA): «Stelara», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Stelara»:

«Stelara» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF $\alpha$  o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie», è rimborsata come segue:

confezioni:

«90 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936023/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«90 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (90mg/ml)» 1 siringa preriempita da 1 ml - A.I.C. n. 038936047/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«45 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936011/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«45 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 0,5 ml - A.I.C. n. 038936035/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79;

«130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 26 ml (5 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936050/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.150,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.198,79.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Scheda di prescrizione cartacea sulla base delle indicazioni rimborsate e delle limitazioni previste.

Rimborsabilità dell'indicazione come riportato nella scheda di prescrizione cartacea.

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

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi normative di quelle recepite con determinazione AIFA n. 773 del 18 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2014 e con determinazione AIFA n. 428 del 4 agosto 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 2010.

Restano invariati gli specialisti prescrittori identificati nella determinazione AIFA n. 773 del 18 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2014 e nella determinazione AIFA n. 428 del 4 agosto 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 2010.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione 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, 9 agosto 2018

*Il direttore generale: MELAZZANI*





**Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza):**

Il/la Paziente deve soddisfare la seguente condizione:

Pazienti con Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX  $\geq 8$ ), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

E che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni a farmaci biologici anti-TNF $\alpha$ .

**Il paziente non ha risposto:**

- Farmaco (specificare): \_\_\_\_\_
- Eventuale precedente terapia con farmaco Biologico:
  - adalimumab       infliximab       vedolizumab

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione). **Durata prevista del trattamento** (mesi) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

\_\_\_\_\_

18A05714

