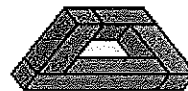




**REGIONE MARCHE**  
**GIUNTA REGIONALE**



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

Prot. n. 1380/ARS/ASF/IP

Ancona, 14/02/2017

**Al Direttore Generale**  
**ASUR Marche**

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

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

**Al Direttore Generale**  
**I.N.R.C.A**

**Ai Direttori di Area Vasta**

**LORO SEDI**

**OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE - OTEZLA**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **OTEZLA (apremilast)**.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota sarà consultabile sul sito web dell'ARS Marche:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatiadiagnosieprescrizione.aspx>

Distinti saluti.

**Luigi Patregnani**



**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI  
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE  
OTEZLA (APREMILAST)**

**FARMACO**

OTEZLA

**PRINCIPIO ATTIVO**

APREMILAST

**DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 70 del 18 Gennaio 2017;

**Oggetto:** Classificazione del medicinale per uso umano "Otezla";

**Disposizione:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 11-02-2017.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE RIMBORSATE**

**Artrite psoriasica**

Otezla, da solo o in associazione ai DMARDs, è indicato nel trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARDs e, nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.

**GAZZETTA UFFICIALE**

**N:** 34 del 10-02-2017 (in allegato)

**RIMBORSABILITA'**

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

## **FORNITURA**

Medicinale soggetto a.

- Diagnosi e piano terapeutico come da scheda allegata alla presente determinazione;
- Prescrizione medica limitativa vendibile di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

## **CENTRI AUTORIZZATI**

I centri autorizzati alla prescrizione sono i medesimi indicati nel Decreto n.45/ARS del 21 Aprile 2016 per i farmaci biologici con analoga indicazione.

Sono escluse dalla prescrizione le U.O. di Pediatria.

Reso del farmaco scaduto o sostituzione del farmaco prossimo a scadenza come da condizioni di seguito riportate:

1. rimborso del farmaco scaduto (tramite note di credito) o sostituzione del farmaco prossimo alla scadenza limitatamente ai centri di emergenza/urgenza identificabili come DEA di I e II livello. Per quanto riguarda la tipologia dei centri DEA e il loro numero a livello regionale e complessivamente a livello nazionale, si chiede di prendere riferimento l'elenco pubblicato nel sito del Ministero della salute, fermo restando la possibilità di acquisto di altri centri che tuttavia non potranno beneficiare dell'accordo negoziale;

2. per la sostituzione del farmaco prossimo alla scadenza si chiede che la richiesta venga effettuata all'azienda entro due mesi dalla scadenza per rendere compatibili i tempi necessari per la gestione del reso (smaltimento etc.;

3. limitazione della fornitura ad un massimo di 2 confezioni per ogni ordine d'acquisto da parte dei centri, questo al fine di incentivare un approvvigionamento razionale e favorire una verifica del reale fabbisogno del farmaco nel tempo (il centro può fare più ordini in un anno); per evitare acquisti programmati senza un reale utilizzo del farmaco, gli ordini successivi al primo sono condizionati ad una certificazione di avvenuto consumo da parte del centro.

Le condizioni sopra riportate si applicano nei 24 mesi dell'accordo e si intendono prorogate in caso di rinnovo automatico del contratto e fino alla conclusione dell'eventuale procedimento di revisione delle condizioni negoziali.

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Praxbind» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### Art. 3.

##### *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, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Otezla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 70/2017).**

#### 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 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;

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 S.S.N. 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 CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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;

Visto la determinazione con il quale la società Celgene Europe Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Otezla»;

Vista la determinazione n. 453/2015 del 20 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 6 maggio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043867011/E e 043867023/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 25 luglio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

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.

Psoriasi - «Otezla» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave 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).

Il medicinale OTEZLA nelle confezioni sotto indicate è classificato 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) 19UQW3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 405,00;

Prezzo al pubblico (I.V.A. 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) 19UQWH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 840,00

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 1386,34.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

#### *Condizioni e modalità 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 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Otezla è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

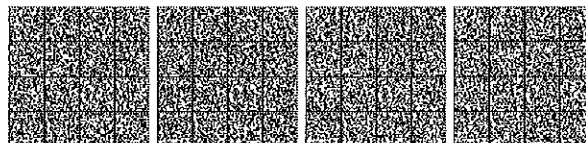
Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale: MELAZZINI*





etanercept	intolleranza <input type="checkbox"/> specificare _____	controindicazione <input type="checkbox"/>
golimumab	intolleranza <input type="checkbox"/> specificare _____	controindicazione <input type="checkbox"/>
Infliximab	intolleranza <input type="checkbox"/> specificare _____	controindicazione <input type="checkbox"/>
secukinumab	intolleranza <input type="checkbox"/> specificare _____	controindicazione <input type="checkbox"/>
ustekinumab	intolleranza <input type="checkbox"/> specificare _____	controindicazione <input type="checkbox"/>

Il trattamento con Otezla deve essere iniziato da specialisti esperti nella diagnosi, nel trattamento e nella valutazione clinimetrica della risposta terapeutica dell'artrite psoriasica.

**Prescrizione:**

Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr <i>Starter Pack</i>	n.
Otezla 30 mg compresse rivestite con film 56 cpr	n.

**Durata prevista del trattamento (mesi)** \_\_\_\_\_

(NOTA BENE: la validità del Piano Terapeutico non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione)

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico

\_\_\_\_\_

