

AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

Regione Marche



0010185|26/11/2018  
|R\_MARCHE|ARS|ASF|P  
2000.80.20/2018/ASF/1

**Al Direttore Sanitario ASUR Marche  
Dott.ssa Nadia Storti**

**Al Direttore Sanitario A.O.U. O.R. Ancona  
Dott. Cordoni Alfredo**

**Al Direttore Sanitario A.O. O.R. Marche Nord  
Dott. Edoardo Berselli**

**Al Direttore Sanitario INRCA Ancona  
Dott. Alberto Deales**

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

**LORO SEDI**

**Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI  
SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – TREMFYA (Guselkumab)**

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

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  
TREMFYA (GUSELKUMAB)**

**FARMACO**

TREMFYA

**PRINCIPIO ATTIVO**

GUSELKUMAB

**DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 1641 del 5 ottobre 2018;

**Oggetto:** Classificazione del medicinale per uso umano «Tremfya»;

**Disposizione:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 12-10-2018.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Tremfya, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente indicazione terapeutica: in monoterapia per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

**GAZZETTA UFFICIALE**

**N:** 237 del 11.10.2018 (in allegato)

**RIMBORSABILITA'**

1. Classe di rimborsabilità H;
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 di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche (in allegato), così come modificata con determina AIFA 1642/2018 (GU n.237 del 11-10-2018);
- Prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo.

## **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 le U.O. di Pediatria.

DETERMINA 5 ottobre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tremfya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1641/2018).

#### 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 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è 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;

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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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;

Vista la determinazione n. 255/2018 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Tremfya» 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 Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045772011/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

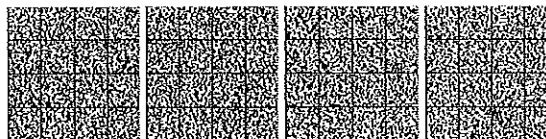
Il medicinale TREMFYA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Tremfya» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

Confezione:

100 mg - soluzione iniettabile - via sottocutanea - siringa preriempita - 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita; A.I.C. n. 045772011/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.285,85; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.772,57.

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



Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tremfya» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-dermatologo.

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, 5 ottobre 2018

*Il sostituto del direttore generale: MASSIMI*

18A06585

DETERMINA 5 ottobre 2018.

Aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche. (Determina n. 1642/2018).

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;

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*, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determinazione AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017 recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 20 marzo 2017;

Preso atto della sentenza del Consiglio di Stato, Sezione terza, n. 782/2018 del 7 febbraio 2018, di accoglimento del ricorso proposto dalla Novartis Farma S.p.A. e dalla Novartis Europharm Ltd. rispettivamente titolare dell'A.I.C. centralizzata e distributrice in Italia del medicinale biologico «Cosentyx» (p.a. *secukinumab*, A.I.C. n. 043873), avverso la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, Sezione III-*quater* n. 7489/2017 del 30 giugno 2017;

Vista la determinazione AIFA n. 1641/2018 del 5 ottobre 2018 recante «Classificazione del medicinale per uso umano «Tremfya», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.»

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea*

È approvata la scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei «farmaci biologici per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica», allegata alla presente determinazione.

Tale scheda sostituisce la «Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» allegata alla determinazione AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

*Termini di applicazione della scheda di prescrizione cartacea*

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la scheda di prescrizione venga adottata entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

*Disposizioni finali*

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

Roma, 5 ottobre 2018

*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"/>
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"/>
Secukinumab .....			<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

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

\_\_\_\_\_

I8A06584

