



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., Azienda Pfizer

Oggetto: Farmaco etrasimod (VELSIPITY® - Pfizer) - cpr – trattamento di pazienti di età pari o superiore a sedici anni affetti da colite ulcerosa (CU) - autorizzazione erogazione in Cnn al costo di 1 euro

Considerate le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Velsipity, attualmente in classe Cnn, indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a sedici anni affetti da colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico; e considerata la disponibilità dell'azienda Pfizer alla cessione alle strutture del SSN al costo di 1 euro a confezione, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole di seguito riportate.

L'azienda Pfizer garantirà un prezzo di cessione pari a 1 euro a confezione per il medicinale etrasimod (Velsipity) 28-cpr da 2 mg (A.I.C. n. 051115018/E), su prescrizione degli specialisti gastroenterologo, pediatra ed internista, ai pazienti in cura presso le strutture sanitarie regionali, di seguito individuate, fino alla data di pubblicazione in GU della Determina Aifa di rimborsabilità e comunque non oltre il 30 luglio 2025:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
6. IFO

In caso di mancata rimborsabilità del farmaco da parte dell'AIFA, l'azienda Pfizer garantirà tale prezzo di cessione, per un periodo massimo di 24 mesi dalla data di pubblicazione della Determina di riclassificazione in Gazzetta Ufficiale, a tutti i pazienti già in trattamento all'uscita della suddetta Determina in Gazzetta Ufficiale, presso le strutture sanitarie della Regione.

In caso di restrizione della rimborsabilità da parte dell'AIFA ad un sottogruppo di pazienti, l'azienda Pfizer garantirà inoltre tale prezzo di cessione, per un periodo massimo di 24 mesi dalla data di



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

pubblicazione della Determina di riclassificazione in Gazzetta Ufficiale, a tutti i pazienti già in terapia all'uscita della Gazzetta Ufficiale di rimborsabilità non appartenenti al sottogruppo rimborsato, in trattamento presso le strutture sanitarie della Regione.

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.
Il farmaco Velsipiti dovrà essere rendicontato in file F.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

db