



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

Ai Direttori generali e

Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco Upadacitinib (RINVOQ® - Abbvie)-cpr a rilascio prolungato – Malattia di Crohn

Con la Determina AIFA n. 16 del 16 maggio 2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 118 del 22.05.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Rinvoq 28 cpr a rilascio prolungato da 15 mg (AIC 048399012/E) -30 mg (AIC 048399063/E) -45 mg (AIC 048399101/E) per la seguente indicazione terapeutica:

- Malattia di Crohn, moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:
 - Dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio benefico / rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori;
 - Resistenza o intolleranza / controindicazioni alla terapia steroidea orale**In pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata (primary failure), hanno perso la risposta (secondary failure) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni ai farmaci biologici inibitori del TNFa (TNFi)**

Il farmaco Rinvoq, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione, tramite piano terapeutico cartaceo AIFA, da parte degli specialisti reumatologo, internista, dermatologo e gastroenterologo pediatra afferenti ai seguenti centri (RNRL-classe H):

1. Az. Osp. San Giovanni – Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. San'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. ASL Roma1 – Polo Ospedaliero
9. ASL Roma2 – Polo Ospedaliero
10. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
11. ASL Frosinone -Polo Ospedaliero
12. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
13. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
14. ASL Viterbo-Ospedale Belcolle

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



**REGIONE
LAZIO**

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

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella Regione Lazio.

Il farmaco Rinvoq è già in File F.

La Dirigente
Marzia Mensurati


Il Direttore
Andrea Urbani


All. 1 PT AIFA (2 pag)

13/06/2024

ALLEGATO



**SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEI FARMACI PER LA MALATTIA DI CROHN
PER LINEE DI TRATTAMENTO SUCCESSIVE AGLI INIBITORI DEL TNF α**

Da compilarsi, ai fini della rimborsabilità SSN, da parte degli specialisti in gastroenterologia e medicina interna operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	E-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Comune _____ Prov _____
Medico di Medicina Generale _____	tel. _____

Indicazione rimborsata: 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), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni ai farmaci biologici inibitori del TNF α (TNFi).

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ – ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA TABELLA SOTTOSTANTE
(compilare solo in caso di prima prescrizione)

I criteri di rimborsabilità A e B si applicano a tutti i farmaci; il criterio C si applica solo ai farmaci biologici (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab); il criterio D si applica solo agli inibitori delle Janus chinasi (JAKi, upadacitinib). Ai fini della rimborsabilità la tabella relativa ai criteri A e B deve essere compilata per tutti i farmaci in scheda; la tabella relativa al criterio C deve essere compilata solo nel caso di prescrizione dei farmaci biologici risankizumab, ustekinumab, vedolizumab; la tabella relativa al criterio D deve essere compilata solo nel caso di prescrizione di JAKi (upadacitinib).

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ GENERALI (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab, upadacitinib)

A SEVERITÀ DELLA MALATTIA

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),

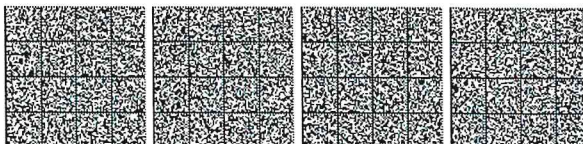
B TERAPIA CONVENZIONALE (almeno 1 fra i seguenti criteri)

Dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori (ad esempio azatioprina).

Indicare l'immunosoppressore

Resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

Specificare se resistente o il tipo di intolleranza o controindicazione



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RINVOQ (upadacitinib):

«Malattia di Crohn "Rinvoq" è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico»

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«15 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.320,32;

«30 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399063/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.600,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.640,64;

«45 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048399101/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96.

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

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la malattia di Crohn per linee di trattamento successive agli inibitori del TNF-ALFA.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rinvoq» (upadacitinib) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 048399012/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, dermatologo, gastroenterologo (RNRL);

per la confezione con A.I.C. n. 048399063/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, internista e gastroenterologo (RNRL);

per la confezione con A.I.C. n. 048399101/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina 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, 16 maggio 2024

Il presidente: NISTICÒ

24A02550

**COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE**

DELIBERA 29 febbraio 2024.

Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Assegnazione di risorse per la realizzazione dell'intervento ferroviario «Potenziamento infrastrutturale direttrice Roma-Pescara. Radoppio tratte interporto d'Abruzzo-Manoppello-Scafa (lotti 1 e 2)». (Delibera n. 1/2024).

**IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE**

NELLA SEDUTA DEL 29 FEBBRAIO 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programma-

