

REGIONE CALABRIA

Proposta di DCA n. 116 del 27/06/2019

Registro proposte del Dipartimento tutela della Salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018)

DCA n. 109 del 01.07.2019

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)- Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia".

Il Dirigente del Settore
Dott.ssa *Giuseppina Fersini*

Il Dirigente Generale
Dott. *Antonio Belcastro*



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 109 del 01.07.2019

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)- Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia".

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8r comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare per proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi (PO) 2019-2021, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2) Completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) Definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) Monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;



- 5) Revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) Completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) Completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) Razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) Razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) Interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 11) Definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
- 13) Sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
- 14) Attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) Definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) Interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
- 17) Adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) Rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 19) Puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
- 20) Puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) Conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) Puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) Prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
- 24) Programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;

DATO ATTO che la citata Deliberazione del Consiglio dei Ministri dispone, tra l'altro, la cessazione con decorrenza dalla stessa data di adozione del 7/12/2018 dell'incarico di Commissario, a suo tempo conferito all'Ing. Massimo Scura (giusta CIPECM 12.03. 2015)

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale è stato nominato Thomas Schael sub commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

PREMESSO CHE:

- nell'ambito del Programma Operativo 2016-2018, al punto 2.4 Area Efficientamento nella gestione della Spesa- 2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R)" è previsto l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), la cui azione si concretizza con la revisione sistematica del PTR e risoluzione di problematiche connesse all'accesso alle cure farmacologiche anche per l'inserimento nella gara unica regionale da parte della Stazione Unica Appaltante (SUA) e nell'Accordo Quadro regionale per i farmaci del PHT ;

- in caso di scadenza del brevetto di un farmaco è necessario che nei bandi per lo svolgimento di nuove e apposite procedure di affidamento, sulla base delle regole previste dal nuovo codice degli appalti, sia consentito tempestivamente a tutti gli operatori economici interessati di formulare la propria offerta;

CONSIDERATO

- che i componenti del gruppo di lavoro, hanno effettuato la valutazione delle istanze di aggiornamento del PTR inviate al Dipartimento Tutela della Salute dalle commissioni Aziendali del Farmaco; delle istanze di modifica/integrazione al D.C.A 118/2015 e 93/2016 nonché all'aggiornamento delle schede di prescrizione dei farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia;
- che il Gruppo di Lavoro per il Prontuario Terapeutico Regionale valuta le richieste d'inserimento di farmaci proposte dalle Commissioni Aziendali del Farmaco delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie ed è impegnato in una sistematica attività di aggiornamento e di revisione con la predisposizione di documenti tecnico-scientifici, ed elaborazioni di percorsi di appropriatezza basati sull' Evidence Based Medicine e analisi di Budget Impact, ricondotti nei verbali agli atti del Servizio Politiche del Farmaco e sinteticamente riportati nell'allegato tecnico al presente Decreto per farne parte integrante e sostanziale;
- che il gruppo di lavoro ha proceduto, altresì, all'aggiornamento della scheda di prescrizione per i farmaci biologici (Allegato B) e alla revisione delle relative tabelle (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9) delle "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" approvate con DCA 118//2015 e DCA 93/2016;

RICHIAMATI

- la DGR 371 /2010 che approva il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), ne definisce il carattere vincolante per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere ai fini dell'acquisizione e prescrivibilità nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale dei principi attivi ivi contenuti e ne stabilisce l'aggiornamento a cura dell'apposito gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento Tutela della Salute;
- il DPGR 36 /2012 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Obiettivo G05.S14.02;
- II DPGR 114/2013 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Obiettivo G05.S14.02



- Il DPGR 63/2014 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)-Obiettivo G05.S14.02
- Il DCA 3/2015 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)
- PO 2013-2015 "PROGRAMMA 17 - ASSISTENZA FARMACEUTICA"
- Il DCA 63/2016 Approvazione del "Programma Operativo 2016-2018" predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- Il DCA 93/2016 Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e aggiornamento DCA 118/2015 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" - PO 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";
- Il DCA 88/2017 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" - Approvazione di Linee Guida di appropriatezza prescrittiva per i centri prescrittori degli anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria" • PO 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";
- Il DCA 146/2017 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)- Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016; Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica"- Approvazione "Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete" - PO 2010-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa "-2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";
- il DCA 126/2018 "Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)- Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia";
- il DCA 259/2018 "Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)- Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia";
- Il DCA 127/2015 "Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi";
- Il DCA 164/2018 "Revisione DCA n. 127/2015 - P.O. 2013-2015 - PROGRAMMA 17.4.2 - "Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi. P.O. 2016-2018, Punto 2.4.1.3, azione n. 1, e sua integrazione con circolare regionale prot. 336746 dell'8 ottobre 2018.

TENUTO CONTO CHE:

- il PTR è per la Regione Calabria un importante strumento di governo clinico nell'ambito della farmaceutica ospedaliera e territoriale e come tale costituisce la base della gara unica regionale dei farmaci e dell'accordo quadro regionale per i farmaci del PHT;
- l'Art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 prevede l'obbligo di inserire nei Prontuari Terapeutici Regionali i farmaci innovativi individuati con apposito elenco pubblicato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
- l'Art.10 del DLgs 158/2012 convertito in L.189/2012 comma 5 stabilisce che" Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA";

VISTI

- la L.R. 13.5.96 n. 7 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale" e ss.mm.ii.;
- il DPGR n. 354 del 24.6.1999 e ss.mm.ii.;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34 "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la DGR n. 63 del 15 febbraio 2019 avente ad oggetto "Struttura Organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione. Revoca della struttura organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i.";
- il DDG n. 3122 del 13 marzo 2019 avente ad oggetto "Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie Adempimenti di cui alla DGR n. 63 del 15 febbraio 2019 di approvazione della Struttura organizzativa della Giunta Regionale";
- la DGR n. 186 del 21 maggio 2019 avente ad oggetto "Struttura Organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione. Revoca della struttura organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i. - Pesatura delle posizioni dirigenziali e determinazione delle relative fasce di rischio" – con cui è stato conferito alla Dott.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente reggente del Settore n. 6 "Politiche del Farmaco - HTA";
- la DGR n. 642 del 18/12/2018, con la quale la Giunta Regionale ha individuato il Dott. Antonio Belcastro quale Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie";
- il D.P.G.R. n. 140 del 19/12/2018 di conferimento dell'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" al Dott. Antonio Belcastro;

RITENUTO necessario, provvedere all'aggiornamento del PTR e al conseguente recepimento dell'allegato tecnico, nonché prendere atto della revisione delle "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia" secondo le proposte formulate dal Gruppo di lavoro, tutti allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

Sulla scorta dell'istruttoria effettuata

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE:

- l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale di cui all'allegato tecnico (All. 1);
- la revisione delle tabelle 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 dell'allegato 2 del DCA 88/2017 (All.2);
- l'aggiornamento della scheda di prescrizione dei farmaci biologici impiegati in dermatologia (Allegato B del DCA 118/2015);

DI PRECISARE

- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale, delle raccomandazioni in esso contenute;
- che in caso di scadenza brevettuale dei farmaci nei bandi per lo svolgimento di nuove e apposite procedure di affidamento sulla base delle regole previste dal codice degli appalti sia consentito a tutti gli operatori economici interessati di formulare tempestivamente la propria offerta;



- l'obbligo, per i medici prescrittori con rapporto di lavoro dipendente o convenzionale con le Aziende Sanitarie Regionali, di utilizzare il ricettario del SSN e/o la ricetta elettronica per la prescrizione di farmaci di classe "A" a seguito di dimissioni ospedaliere e/o visite ambulatoriali;
- l'obbligo per prescrittori, sia ospedalieri che territoriali e convenzionati, di osservare, nella prescrizione dei farmaci in regime di SSN, le limitazioni individuate dalle note AIFA e dalle disposizioni nazionali e regionali, nel rispetto delle indicazioni autorizzate nell'immissione in commercio dei medicinali;
- l'obbligo per prescrittori, sia ospedalieri che territoriali e convenzionati, di osservare, nella prescrizione dei farmaci in regime di SSN, di adempiere a quanto previsto dalla prescrizione per i farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA, ottemperando alle procedure di chiusura dei trattamenti al fine di consentire i processi di rimborso previsti dalle negoziazioni;
- l'obbligo, per i prescrittori, di prediligere farmaci scaduti di brevetto con un profilo di costo/efficacia vantaggioso;
- che i farmaci impiegati per la terapia della Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) possono essere prescritti da centri Ospedalieri o da specialisti territoriali Pneumologo, geriatra, internista;
- che la prima prescrizione del farmaco Vortioxetina bromidato deve essere effettuata da uno Specialista Psichiatra e che le successive prescrizioni, per la continuità terapeutica, potranno essere effettuate dal MMG;

DI STABILIRE:

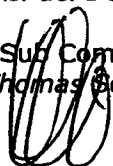
- che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente decreto in tutte le strutture di competenza, attivando iniziative tese a monitorare da parte dei medici all'atto della prescrizione l'osservazione delle raccomandazioni vincolanti e delle note riportate nel PTR;
- che i farmaci di cui all'aggiornamento siano inseriti nella Gara Unica Regionale e nell'Accordo Quadro PHT;
- che il PTR e la revisione delle "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia" in versione estesa saranno pubblicati sul sito istituzionale della Regione www.regione.calabria.it;
- l'individuazione dei Centri Prescrittori per nuovi farmaci sarà effettuata da parte del Dipartimento tutela della Salute previa verifica della compatibilità con le reti clinico assistenziali e i P.D.T.A. tempo vigenti;

DI DARE MANDATO alla segreteria della Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e agli interessati

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro", dedicato alla documentazione relativa ai Piani di rientro.

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario
Thomas Schael



Il Commissario *ad acta*
Gen. Dott. Saverio Cotticelli



ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL 28 Maggio 2019

ATC	Principio attivo	Specialità	Via di somm.	Classe di appartenenza Centri Prescrittori	Indicazioni e limitazioni d'uso	Note
V10XX04	LUTEZIO-177LU- OXODOTREOTIDE	LUTATHERA	ev	H/OSP Hub: Oncologia	E' indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.	Farmaco innovativo Registro di Monitoraggio
B02BX06	EMICIZUMAB	HEMLIBRA	sc	A-PHT RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalla Regione: U.O. Centro Emostasi e Trombosi dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, U.O. Centro Emofilia Emostasi e Trombosi dell'Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro, U.O. Centro Emofilia Servizio Emostasi e Trombosi del "Grande Ospedale Metropolitano" di Reggio Calabria.	Hemlibra è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da: ✓ emofilia A (deficit congenito di fattore VIII) con inibitori del fattore VIII ✓ emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età.	Farmaco innovativo Registro di Monitoraggio
L01XX54	NIRAPARIB	ZEJULA	os	H - NRL Hub e Spoke: Oncologia	E' indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o	Registro di Monitoraggio/PT AIFA web-based

L04AC12	BRODALUMAB	KYNTHEUM	sc	H-RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: Dermatologo (come da DCA n. 164/2018)	carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.	PT
C01BA06	ROSUVASTATINA + EZETIMIBE	CHOLECOMB	os	A-RR	E' indicato, in aggiunta alla dieta, nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati.	Nota AIFA 13
R03AL08	FLUTICASONE + UMECLIDINIO + VILANTEROLO	ELEBRATO ELLIPTA TRELEGY ELLIPTA	inal	A-RRL PT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (anche territoriali) pneumologo, geriatra, internista	E' indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β2 agonista a lunga durata d'azione o una combinazione di β2 agonisti a lunga durata d'azione ed un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione	PT AIFA
N06AX26	VORTIOXETINA BROMIDRATO	BRINTELLIC	os	A-RR	E' indicato per il trattamento degli episodi depressivi maggiori negli adulti.	La prima prescrizione deve essere effettuata da uno Specialista

						Psichiatra. Le successive prescrizioni possono essere effettuate dal MMG.
R03DX10	FASENRA	BENRALIZUM AB		A-PHT PT RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pneumologo, allergologo.	E' indicato come terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilo severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e β -agonisti a lunga durata d'azione	
L04AA40	CLADRIBINA	MAVENCLAD	os	A-PHT PT RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione da parte di centri specialistici per la Sclerosi Multipla individuati dalla Regione	E' indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attivita', definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini.	PT AIFA
L04AX07	DIMETILFUMARATO	SKILARENCE	os	A-PHT RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).	E' indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica.	

Aggiornamento note AIFA, riclassificazioni e varie:

Obinutuzumab: L01XC15 Classe H-OSP. Con G.U. n. 65 del 18/03/2019 è stata autorizzata la nuova indicazione: "in associazione a chemioterapia, seguito da Gazyvaro come terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato". Medicinale sottoposto a Registro di Monitoraggio AIFA.



Trastuzumab biosimilare: L01XC03 Classe H-RNRL. Con G.U. n.52 del 02/03/2019 di determina che “Le indicazioni relative a Trastuzumab presenti nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, devono intendersi riferite a Trastuzumab originatore o Trastuzumab biosimilare”.

Eritropoietina alfa (Eprex): B03XA01 Classe A-PHT PT RNRL. Con G.U. n. 92 del 18/04/2019 è stato aggiornato il Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione SSN delle Eritropoietine (Ex nota 12). Con lo stesso Eprex (Eritropoietina alfa) è indicato per il trattamento dell’anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina $\leq 10\text{g/dL}$) in adulti con Sindromi Mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio – le con bassa eritropoietina sierica ($< 200\text{mU/mL}$).

Rivaroxaban: B01AF01 Classe A-PHT PT RRL. Con G.U. n. 55 del 06/03/2019 è stata autorizzata l’immissione in commercio del nuovo dosaggio da 10mg, indicato per “Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell’embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell’adulto”.

Discussione per l’eventuale elaborazione di un “Prontuario Farmacologico per le Cure Palliative”.



Allegato 2

PRINCIPIO ATTIVO	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILIT E ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRIE ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	MALATTI A DI CROHN	COLITE ULCEROSA	PSORIASI A PLACCH E	IDROSADENITE SUPPURATIVA
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	NO	NO	NO	NO	NO
Golimumab L04AB06 SC	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	NO	X	NO	NO
Infliximab L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X	NO
Infliximab biosimilare L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X	NO
Etanercept L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	NO
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	NO
Adalimumab L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (con MTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X Adulti e Bambini	X	X Adulti e Bambini	X
Adalimumab biosimilare L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (con MTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X Adulti e Bambini	X	X Adulti e Bambini	X
Anakinra L04AC03 SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Tocilizumab L04AC07 EV, SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO
Ustekinumab L04AC05 SC	NO	X	NO	NO	NO	X	NO	X Adulti e bambini	NO
Canakinumab L04AC08 SC	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO	NO
Rituximab L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Secukinumab L04AC10 SC	NO	X	X	NO	NO	NO	NO	X	NO
Vedolizumab L04AC10 SC	NO	NO	NO	NO	NO	X	X	NO	NO
Abatacept L01AA24 Infusione EV e SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO
Apremilast L04AA32 Os	NO	X Adulti	X	NO	NO	NO	NO	X Adulti	NO

Allegato 2

Ixekizumab L04AC13 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Baricitinib L04AA37 OS	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Guselkumab L04AC16 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Brodalumab L04AC12	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Sarilumab L04AC14 SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Tofacitinib	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabella 2. Indicazioni dei farmaci biologici e non.

Principio attivo	Centri Autorizzati alla prescrizione
Abatacept L04AA24 Infusione EV e SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Adalimumab L04AB04 SC	
Adalimumab biosimilare L04AB04 SC	
Golimumab L04AB06 SC	
Infliximab biosimilare L04AB02 Infusione EV	
Infliximab L04AB02 Infusione EV	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Tocilizumab L04AC07 EV e SC	
Anakinra L04AC03 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Apremilast L04AA32 Os	
Baricitinib L04AA37 Os	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Canakinumab L04AC08 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Etanercept L04AB01 SC	
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Rituximab L01XC02 Infusione EV	
Secukinumab L04AC10 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Ustekinumab L04AC05 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Vedolizumab L04AA33 infusione ev	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Ixekizumab L04AC13 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Guselkumab L04AC16 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Brodalumab L04AC12	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Sarilumab L04AC14 SC	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018
Tofacitinib L04AA29 os	Centri prescrittori: DCA n. 164/2018

Allegato 2

Tabella 4: Artrite Reumatoide (costi del periodo di induzione riguardano solo il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO* (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Certolizumab pegol	400 mg alle settimane 0, 2 e 4	€ 2049,15 per le settimane 0,2 e 4	200 mg ogni 2 settimane	€ 8.879,65 (Gara SUA)
Etanercept	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2 volte a settimana)	€ 10.903,49 (Gara SUA)
Etanercept biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2 volte a settimana)	€ 8.169,20 (Gara SUA)
Golimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg 1 volta al mese	€ 10.983,96 (Gara SUA)
Infliximab	3 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.986,37 Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	3-7,5 mg/kg ogni 8 settimane In alternativa 3 mg/kg ogni 4 settimane	€ 9.301,53-18.603,06 ogni 8 settimane € 15.945,48 (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	3 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 2.848,50 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6	3-7,5 mg/kg ogni 8 settimane In alternativa 3 mg/kg ogni 4 settimane	€ 6.646,50 – 13.293,00 (Remsima) ogni 8 settimane € 11.394,00 (Gara SUA)
Anakinra	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	100 mg/die	€ 9.280,32 Prezzo massimo di acquisto negoziato € 193,34 a confezione G.U. n. 50 del 01.03.2003
Tocilizumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	8 mg/kg (max 800 mg/somministrazione ogni 4 settimane)	€ 6.856,76 (pz fino a 50 Kg) € 13.713,52 (pz ≥ 100 Kg) (Gara SUA)
Rituximab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	1000 mg alla sett. 0 e 2 (rivalutazione ed eventuale ulteriore somministrazione dopo 24 settimane dal ciclo precedente)	€ 4.558,76 (Gara SUA)
Rituximab biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	1000 mg alla sett. 0 e 2 (rivalutazione ed eventuale ulteriore somministrazione dopo 24 settimane dal ciclo precedente)	In corso A.Q. Regionale
Abatacept	Formulazione ev: < 60 kg : 500 mg; 60-100 kg: 750 mg; > 100 Kg: 1000 mg alle settimane 0, 2 e 4	€ 1.917,60 € 2.876,40 € 3.835,20	< 60 kg : 500 mg; 60-100 kg: 750 mg; > 100 Kg: 1000 mg ogni 4 settimane	€ 7.670,40 € 11.505,60 € 15.340,80
	Formulazione sc: dose di carico opzionale; singola infusione abatacept ev	€ 319,60	125 mg/settimana	€ 11.211,20 (Gara SUA)
Baricitinib	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	4 mg/die	€ 8.176,00 Costo massimo

Allegato 2

Sarilumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	200 mg ogni 14 giorni	€ 8.559,07 Costo massimo terapia (SSN)
Tofacitinib	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	5 mg*2/die	7.847,00 € Costo massimo terapia (SSN)

Tabella 5: Artrite Psoriasica (costi del periodo di induzione riguardano solo il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO* (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di Induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Certolizumab pegol	400 mg alle settimane 0, 2 e 4	€ 2049,15 per le settimane 0,2 e 4	200 mg ogni 2 settimane	€ 8.879,65 (Gara SUA)
Etanercept	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di Induzione	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2 volte a settimana)	€ 10.903,49 (Gara SUA)
Etanercept biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2 volte a settimana)	€ 8.169,20 (Gara SUA)
Golimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di Induzione	-----	50 mg 1 volta al mese	€ 10.983,96 (Gara SUA)
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ^{ooo} Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{ooo} ogni 8 settimane (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.798,00 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 8.862,00 ^{ooo} (Remsima) ogni 8 settimane (Gara SUA)
Ustekinumab	45 mg (90 mg per pazienti > 100 Kg) alle settimane 0, 4	€ 5.003,46 alle settimane 0, 4	45 mg (90 mg per pazienti > 100 Kg) ogni 12 settimane	€ 10.840,83 (4 somministrazioni in un anno) (Gara SUA)
Secukinumab	150 mg (naive) e 300 mg (non resp Anti TNF) alle settimane 0, 1, 2, 3 e 4	€ 2155,85 (naive) € 4311,70 (non resp Anti TNF)	150 mg 1 volta al mese (naive) 300 mg 1 volta al mese (non resp Anti TNF)	€ 5174,00 (naive) € 10.348,00 (non resp Anti TNF)
Apremilast	Titolazione di 14 giorni come previsto da scheda tecnica	€ 303,38	30 mg*2/di3	€ 8.179,86 (prezzo 30° Accordo quadro)

Tabella 6: Spondilite Anchilosante (costi del periodo di induzione riguardano solo il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO E PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO* (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di Induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Certolizumab pegol	400 mg alle settimane 0, 2 e 4	€ 2049,15 per le settimane 0,2 e 4	200 mg ogni 2 settimane	€ 8.879,65 (Gara SUA)
Etanercept	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25	€ 10.903,49 (Gara SUA)

Allegato 2

	Induzione		mg/ 2volte a settimana)	
Etanercept biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di Induzione	-----	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2volte a settimana)	€ 8.169,20 (Gara SUA)
Golimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di Induzione	-----	50 mg 1 volta al mese	€ 10.983,96 (Gara SUA)
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ⁰⁰⁰ per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ⁰⁰⁰ ogni 8 settimane (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.798,00 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 8.862,00 ⁰⁰⁰ (Remsima) ogni 8 settimane (Gara SUA)
Secukinumab	150 mg alle settimane 0, 1, 2 e 3 e 150 mg di mantenimento alla settimana 4	€ 2155,85 (Gara SUA)	150 mg ogni 4 settimane	€ 5.174,04 (Gara SUA)
Apremilast	Titolazione di 14 giorni come previsto da scheda tecnica	€ 303,38	30 mg*2/di3	€ 8.179,86 (prezzo 30° Accordo quadro)

Tabella 7: Psoriasi a placche – Pazienti Adulti (costi del periodo di induzione riguardano solo il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO E PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO * (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	80 mg alla settimana 0	€ 848,65	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Etanercept	50 mg 2 volte alla settimana per 12 settimane°	€ 5.032,38 per 12 settimane	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/ 2volte a settimana)	€ 10.903,49 (Gara SUA)
Etanercept biosimilare	50 mg 2 volte alla settimana per 12 settimane°	€ 3.770,4 per 12 settimane	50 mg/settimana (o in alternativa 25 mg/2volte a settimana)	€ 8.169,20 (Gara SUA)
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ⁰⁰⁰ per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ⁰⁰⁰ ogni 8 settimane (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.798,00 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 8.862,00 ⁰⁰⁰ (Remsima) ogni 8 settimane (Gara SUA)
Ustekinumab	45 mg (90 mg per pazienti > 100 Kg) alle settimane 0, 4	€ 5.003, alle settimane 0, 4	45 mg (90 mg per pazienti > 100 Kg) ogni 12 settimane	€ 10.840,83 (4 somministrazioni in un anno) (Gara SUA)
Secukinumab	300 mg alle settimane 0, 1, 2 e 3	€ 3.449,36 per le settimane 0, 1, 2 e 3	300 mg ogni 4 settimane	€ 10.348,08 (Gara SUA)
Apremilast	Titolazione di 14 giorni come previsto da scheda tecnica	€ 303,38	30 mg/2 dei	€ 8.179,86 (prezzo 30° Accordo quadro)
Ixekimumab	160 mg alla settimana 0	€ 2132,00 (prezzo ex-factory al netto di IVA)	80 mg alle settimane 2, 4, 6, 8, 10 e 12, e poi da una dose di mantenimento di 80 mg (una iniezione) ogni 4 settimane	€ 6396,00 (prezzo ex-factory al netto di IVA) per i primi 3 mesi di terapia e poi € 1066,00 al mese
Guselkumab	100 mg alla settimana 0 e 4	€ 4.571,7 (prezzo ex-factory al netto di IVA)	100 mg ogni 8 settimane	€ 13.715,10 (prezzo ex-factory al netto di IVA)
Brodalumab	210mg somministrata mediante iniezione sottocutanea alle settimane 0, 1 e 2 seguita da 210mg ogni 2 settimane	€ 1.574,99 (prezzo ex-factory al netto di IVA)	210 mg ogni 2 settimane	€ 11.549,89

Tabella 8: Malattia di Crohn – Pazienti adulti e bambini (costi del periodo di induzione riguardano soli il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO E PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO * (AL DOSAGGIO DI
---------	-----------------------	------------------------------	--------------------------	------------------------------

Allegato 2

				MANTENIMENTO)
Adalimumab	80 mg alla settimana 0 oppure 160 mg alla settimana 0 e 80 mg alla settimana 2	€ 848,65 € 2.545,95	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	80 mg alla settimana 0 oppure 160 mg alla settimana 0 e 80 mg alla settimana 2	In corso accordo quadro	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ^{ooo} per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{ooo} ogni 8 settimane (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.798,00 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 8.862,00 ^{ooo} (Remsima) ogni 8 settimane (Gara SUA)
Ustekinumab	390 mg ev (pz con peso corporeo > 55 e ≤ 85 kg) alla settimana 0	€ 7.061,70	90 mg sc dopo 8 settimane dall'induzione e poi 90 mg sc ogni 12 settimane	€ 10.006,92 (Gara SUA)
Vedolizumab	300 mg alla settimana 0, 2 e 6	€ 5.497,32 (Gara SUA)	300 mg ogni 8 settimane	€ 10.994,64 (Gara SUA)

Tabella 9: Colite Ulcerosa – Pazienti adulti (costi del periodo di induzione riguardano soli il primo anno di trattamento)

FARMACO	DOSAGGIO DI INDUZIONE	COSTO E PERIODO DI INDUZIONE	DOSAGGIO DI MANTENIMENTO	COSTO/ANNO * (AL DOSAGGIO DI MANTENIMENTO)
Adalimumab	160 mg alla settimana 0 e 80 mg alla settimana 2	€ 2.545,95	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Adalimumab biosimilare	80 mg alla settimana 0 oppure 160 mg alla settimana 0 e 80 mg alla settimana 2	In corso accordo quadro	40 mg ogni 2 settimane	In corso accordo quadro
Golimumab	200 mg alla settimana 0, seguita da 100 mg alla settimana 2	€ 2.745,99	50 mg 1 volta al mese	€ 10.983,96 (Gara SUA)
Infliximab	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ^{ooo} per le settimane 0, 2 e 6	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 12.402,04 ^{ooo} ogni 8 settimane (Gara SUA)
Infliximab biosimilare	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 3.798,00 (Remsima) Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	5 mg/kg ogni 8 settimane	€ 8.862,00 ^{ooo} (Remsima) ogni 8 settimane (Gara SUA)
Vedolizumab	300 mg alla settimana 0, 2 e 6	€ 5.497,32 (Gara SUA)	300 mg ogni 8 settimane	€ 10.994,64 (Gara SUA)

ALLEGATO B-1

SCHEMA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA:

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Psoriasi a Placche

Cognome: Nome:

Codice Fiscale □□□□□□□□□□□□□□□□ Sesso: M □ F □

Luogo di nascita _____ □ Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□ ASP di residenza _____

Regione di residenza _____

PRIMA SCHEMA DI PRESCRIZIONE

Data di valutazione (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

PATOLOGIA DERMATOLOGICA PRIMARIA:

Psoriasi a Placche Paziente Adulto Paziente Pediatrico

Anno esordio malattia: □□□□ Peso Kg □□□ Altezza (cm) □□□

Terapia precedente con:	Si	No	Terapia precedente interrotta o non effettuata per:
Metotrexato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Ciclosporina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____



Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che non abbiano risposto o che siano risultati intolleranti (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale. Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici. Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:

PASI > 10 e BSA >10

oppure

PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni:

al viso palmo/plantare ungueale genitale

2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): _____

Precedente terapia con biologico? sì no

Se sì, da: (data): mm/anno) .

Se no: in caso di prescrizione di farmaco biologico originator o biosimilare a maggior costo **allegare la relazione clinica** che ne motivi la prescrizione.

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)		



REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI§

**PASI (Psoriasis Area Severità Index) > 10 e/o BSA (Body Surface Area) > 10%
e/o DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10 (dopo fallimento /intolleranza/controindicazione
delle terapie standard)**

Si

No Giustificare:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	□□□ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	□□□ mg infusione ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	□□ mg sc in fase di induzione □□ mg sc mantenimento ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	□□□ mg ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	□□ mg sc in fase di induzione □□ mg sc mantenimento ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Guselkumab (Tremfya®)	□□ mg sc in fase di induzione □□ mg sc mantenimento ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	□□ mg sc in fase di induzione □□ mg sc mantenimento ogni □□ settimane
	RIGA PER EVENTUALI BIOLOGICI NON PRESENTI NELLA TABELLA MA INSERITI IN PTR _____	

Farmacia di riferimento:

Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore

Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio

Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma



del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO B-2

SCHEMA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento) N. rivalutazione a 6 mesi

Cognome: Nome:

C.F. Peso Kg

Altezza (cm) (solo per Pazienti Pediatrici) Data della rivalutazione: ..

Visual Analog Scale (0-10) giudizio paziente Indice PASI: _____

BSA: _____

Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?

SI NO

Se no:

switch verso altro farmaco biologico switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggio

sospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri §§) fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione: Inefficacia/ Progressione di malattia Decisione del paziente

Remissione di malattia Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____

Gravidanza Intervento chirurgico Altro (specificare): _____

§§ DI SOSPENSIONE O RIDUZIONE DELLA DOSE: riduzione del PASI del 75% (PASI 75)

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA allargare
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Ixekizumab (Talz®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Guselkumab	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione

		<input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Brodalumab (Kyntheum®)	<input type="checkbox"/> mg sc in fase di induzione <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> settimane
	RIGA PER EVENTUALI BIOLOGICI NON PRESENTI NELLA TABELLA MA INSERITI IN PTR _____	

Farmacia di riferimento:

- Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
- Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
- Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma

del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza



ALLEGATO B-3

FINE TRATTAMENTO

Data di fine trattamento □□.□□.□□□□

Causa di fine trattamento:

- Remissione Progressione di malattia Trasferimento Perdita al follow up
 Morte Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
 Altro (specificare): _____

Pregressi mesi in biologico □□□

Data _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

