REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE
E SERVIZI SOCIALI

Genova, 13.7.16
Prot. n. PG/2016/157068
Classif/Fasc.: 2016/G14.12.4/10
Allegati:1

Staff: PROGRAMMAZIONE E POLITICHE DEL FARMACO

Oggetto: Trasmissione DGR 587/2016

ASL5 Spezzino
Registro: Protocollo Generale
Prot.n.0026255 del 22/07/2016

Direttori Generali
Aziende Sanitarie Locali

IRCCS
AOU San Martino – Ist
Istituto Gaslini

E.O Ospedale Galliera

Osp. Evangelico Intern.

Presidente Unione Ligure
Associazioni Titolari di
Farmacia

Assofarm

Responsabili Servizi
Farmaceutici Territoriali
AASSLL

Responsabili farmacie
A.O. –Enti - Istituti

Centrale Regionale d'Acquisto

LORO SEDI

In allegato alla presente si trasmette copia della DGR n. 587 del 30.6.16, ad oggetto: Individuazione Centri prescrittori medicinale " Cosentyx" (p.a. secukinumab) e adozione piano terapeutico per i medicinali indicati nel trattamento della psoriasi a placche.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE
(Dr. Giovanni Della Luna)

REGIONE LIGURIA - Via Fieschi - 16100 GENOVA - Tel. (010) 54851 -FAX 010 5485492

SCHEMA N.....NP/12663 DEL PROT. ANNO.....2016	**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale** Dipartimento salute e servizi sociali Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

OGGETTO : Individuazione centri precrittori medicinale "Cosentyx" (p.a. secukinumab) e adozione piano terapeutico per i medicinali indicati nel trattamento della psoriasi a placche.

DELIBERAZIONE	**N.**	587 del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA	IN 30/06/2016 DATA

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- la legge 24 dicembre 1993 n. 537 concernente interventi correttivi della finanza pubblica con particolare riferimento all'art. 8;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, pubblicato sulla G.U. n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;
- la legge 29.12.2007 n. 222 di conversione, con modificazioni, del D.L. 1.10.2007 n. 159, pubblicata sulla G.U. n. 279 del 30.11.2007 S.O. n. 249/L, recante interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale e successive modificazioni;
- la legge 7.08.2012 n. 135 di conversione, con modificazioni, del D.L. 6.7.2012 n. 95 "spending review" recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, pubblicata sulla G.U. n. 189 del 14.08.2012 e in particolare l'art. 15 " Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";
- la legge n. 189 del 2.11.2012 di conversione, con modificazioni, del D.L. 13/2012 n. 158 e s.m.i recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute e, in particolare, il comma 2 dell'art. 10 ; laddove prevede: " le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione Tecnica Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica...";
- la legge 23.12.2014, n. 190 all'art. 1 comma 593;

Data - IL DIRIGENTE 21.6.16 (Dott. Giovanni Della Luna)	Data - IL SEGRETARIO 30 GIU. 2016

ATTO	**AUTENTICAZIONE COPIE** SETTORE STAFF CENTRALE (Dott. [illegible])	**CODICE PRATICA** cosentyx
PAGINA : 1		
	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

- la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 " Note AIFA 2004 " (Revisione delle note CUF) " pubblicata sul S.O. alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004 e s.m.i.;

RICHIAMATE le proprie deliberazioni:

- n.183 del 23.02.2011 di "Recepimento dell'accordo 18.11.2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi e i successivi decreti di aggiornamento dell'elenco dei farmaci innovativi e potenzialmente innovativi;

- n.583 del 24.05.2013, la D.G.R. n. 1722 del 27.12.2013, la D.G.R. n. 1074 del 7.08.2014 e la D.G.R. n. 133 del 20.02.2015 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);

- n. 581 del 18.05.2012, n. 436 del 18.04.2013 e n. 698 del 6.06.2014 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 – 2014;

- n. 161 del 26.02.2016 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2016 ";

- n. 486 del 27.05.2016 con la quale sono stati assegnati gli obiettivi ai direttori generali/Commissari Straordinari delle aziende, degli IRCCS AUO San Martino – IST nonché agli Enti erogatori pubblici ed equiparati del SSR per l'anno 2016, in coerenza con gli indirizzi di cui alla D.G.R. n. 161/2016;

- n. 526 del 10.06.2016 con la quale sono stati approvati gli ulteriori indirizzi operativi alle ASL, Istituti ed Enti del S.S.R. sull'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera e sui dispositivi medici ed assistenza proteica.

VISTA la determina AIFA 25 maggio 2016, pubblicata sulla G.U. n. 133 del 9.06.2016, ad oggetto: "Classificazione del medicinale per uso umano " Cosentyx" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537. (Determina n. 731/2016)"

RILEVATO che l'art. 1 della determina sopra indicata stabilisce:
- la rimborsabilità in classe "H" del medicinale per l'indicazione terapeutica: "*Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica* ";
- l'obbligo, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, della compilazione, da parte degli specialisti individuati, della scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva di cui all'allegato a) che costituisce parte integrante della determinazione.

CONSIDERATO che la Regione Liguria con la D.G.R. 581 del 18.05.2012 e successive modifiche ed integrazioni ha individuato i centri prescrittori dei medicinali biologici utilizzati in ambito dermatologico.

VALUTATA la necessità di individuare i centri spcecialistici di cui sopra anche ai fini della prescrizione del medicinale " Cosentyx " in ragione dell'esperienza acquisita e del numero dei casi trattati.

Data - IL DIRIGENTE 21.6.16

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO
30 GIU. 2016

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P. ..... C. ..... C. .....
L'ISTRUTTORE
(Dott. Vincenzo Tarascio)

CODICE PRATICA

cosentyx

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/12663
DEL PROT. ANNO.....2016

REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

VISTO il chiarimento fornito dall'Agenzia Italiana del Farmaco alle Regioni in data 14.06.2016 con il quale è stato confermato:

a) l'obbligo per i medici specialisti della compilazione della " scheda cartacea " di cui all'allegato 1) alla determina AIFA 25 maggio 2016 per la prescrizione a carico del SSN dei medicinali biologici nella psoriasi a placche;
b) l'adozione della " scheda cartacea " di cui all'allegato 1) solo per i pazienti inseriti in terapia "ex novo "; per quelli già in trattamento restano validi i piani terapeutici redatti prima dell'entrata in vigore della scheda cartacea.

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere ad individuare i centri prescrittori del medicinale "Cosentyx"

ACQUISITA l'istruttoria effettuata dall'Agenzia Sanitaria regionale

Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Sanità, Politiche socio sanitarie e terzo settore, Sicurezza, Immigrazione e Emigrazione.

DELIBERA

DI INDIVIDUARE i sotto indicati Centri specialistici regionali ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale " Cosentyx " (p.a. secukinumab) per l'indicazione terapeutica: "*trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica* "

ASL 1 Imperiese
S.C. Dermatologia Presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2 Savonese
S.C. Dermatologia presidio ospedaliero S.Paolo di Savona

ASL 4 Chiavarese
U.O. Dermatologia presidi Sestri Levante

ASL 5
S.C. Dermatologia presidio ospedaliero S.Andrea di La Spezia

IRCCS San Martino IST
Clinica Dermatologica

E.O.Galliera
S.C. Dermatologia

Data - IL DIRIGENTE 21.6.16

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

30 GIU. 2016

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

cosentyx

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/12663
DEL PROT. ANNO.....2016

REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

DI ADOTTARE la " Scheda cartacea " di cui all'allegato 1) della determina AIFA 25 maggio 2016 ai fini della prescrizione a carico del SSN dei farmaci biologici per la psoriasi a placche allegata alla presente deliberazione sub A);

DI RISERVARSI l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle aziende sanitarie anche al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici sul territorio regionale;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento:
- alle Aziende sanitarie locali, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria
- all'Agenzia Italiana del Farmaco;

DI pubblicare il presente provvedimento sul sito www.liguriainformasalute.it.

FINE TESTO

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE 21.6.16
(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL DIRETTORE GENERALE 21.6.16
(Dott. Francesco Quaglia)

Data - IL DIRIGENTE 21.6.16
(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO
30 GIU. 2016

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA
cosentyx

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/12663
DEL PROT. ANNO 2016

N. 587
IN DATA: 30/06/16

REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

OGGETTO : Individuazione centri precrittori medicinale "Cosentyx" (p.a. secukinumab) e adozione piano terapeutico per i medicinali indicati nel trattamento della psoriasi a placche.

DOCUMENTI ALLEGATI COSTITUITI DAL NUMERO DI PAGINE A FIANCO DI CIASCUNO INDICATE

Allegato A) Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche.

PER UN TOTALE COMPLESSIVO DI PAGINE N. 2

FINE TESTO

Data - IL DIRIGENTE 21-6-16

(Dott. Giovanni Della Luna)

ALLEGATO ALL'ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

SETTORE STAFF CENTRALE
E SERVIZI GIUNTA
P ..... C ..... C .....
L'ISTRUTTORE
(Dott. Vincenzo Tarascio)

CODICE PRATICA :

cosentyx

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

ALL. A)

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)_____ altezza (cm) _____

Comune di nascita _____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____ ASL di residenza_____ Prov._____

Medico di Medicina Generale_____

Il trattamento con farmaci biologici nella psoriasi a placche 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, che siano risultati intolleranti, o per i quali siano controindicati altri trattamenti sistemici.**

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 trattamento con farmaci biologici deve essere considerato quando sono soddisfatte tutte le seguenti 4 condizioni*:

1. PASI > 10 SI ☐ NO ☐ BSA > 10 SI ☐ NO ☐ oppure
   PASI < 10 SI ☐ NO ☐ BSA < 10 SI ☐ NO ☐ associato a lesioni al viso ☐
   Palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale ☐
2. mancata risposta ☐ intolleranza ☐ controindicazione clinica ☐ a Metotrexato
3. mancata risposta ☐ intolleranza ☐ controindicazione clinica ☐ a Ciclosporina
4: mancata risposta ☐ intolleranza ☐ controindicazione clinica ☐ a PUVA terapia

* per il secukinumab è sufficiente che siano verificate la condizione di cui al punto 1 e almeno una delle successive tre (punti 2.3.4.)

Eventuale precedente terapia con farmaco biologico:

Adalimumab ☐ Etanercept ☐ Infliximab ☐ Ustekinumab ☐ Secukinumab ☐

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			☐	☐
Etanercept			☐	☐
Infliximab			☐	☐
Ustekinumab			☐	☐
Secukinumab			☐	☐

Durata prevista del trattamento (mesi) sette

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 12 mesi dalla data di compilazione)

ATTESTO che la presente COPIA, rilevata su n. [illegible] da me singolarmente firmata, è CONFORME ALL'ORIGINALE agli Atti.

L'ISTRUTTORE (Dott. Vincenzo Tarascio)

Data 05 LUG. 2016 Timbro e Firma del Medico _____