



REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale
Dipartimento Tutela della Salute e
Politiche Sanitarie

Proposta di D.C.A. n. 186 del 07.12.2017
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 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 163 del 13/12/ 2017

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"-
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 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)"- **Parziale rettifica degli allegati 2, a, b, c.**

Il Dirigente del Settore
D.ssa Giuseppina Fersini

Il Dirigente Generale del Dipartimento
"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"
Dott. Bruno Zito

Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 163 del 13/12/ 2017

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*"-
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 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica
Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)" **Parziale rettifica degli allegati
2, a, b, c.**

Il Commissario ad Acta

(per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i
Programmi operativi di cui all'art.2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191,
nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

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

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 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 *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi
recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia
e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il
Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la
realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati
contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la
puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro
dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali,
sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione
commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in
materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei
provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018

VISTO il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (Legge di Stabilità 2015) e s.m.i.;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale 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, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *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;

VISTA la nota prot. n. 8485 del 01 Agosto 2017 trasmessa dal Gabinetto del Ministro della Salute con la quale il Dott. Andrea Urbani rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di *sub* Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione 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 disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012,

convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;

9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;

10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;

11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;

12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;

13) 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;

14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;

15) Conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;

16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

CONSIDERATO CHE:

con 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 gastroenterologia"- 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 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)"sono stati approvati i seguenti allegati:

- Allegato 1: Allegato tecnico PTR
- Allegato 2: Rettifica delle tabelle 2, 3, 5 e 7 dell'allegato 2 del DCA 88/2017
- Allegato 3: "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"
- Allegati a, b, c: Aggiornamento delle schede di prescrizione dei farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia.

RILEVATO che per mero errore materiale:

-nell'Allegato 2, alla tabella 2 per il principio attivo *Golimumab* non è stata riportata l'indicazione "Spondiloartrite assiale", per il principio attivo *Tocilizumab* non è stata riportata la via di somministrazione sottocutanea; alla tabella 5 e 7 il costo/anno delle terapie è stato aggiornato sulla base dei prezzi di Gara SUA;

-negli Allegati a,b,c sono presenti errori di trascrizione ed in particolare nell'allegato b1 non viene riportato il nuovo modello di Piano Terapeutico, già recepito a livello regionale con DCA 88/2017

RITENUTO pertanto di dover procedere alla rettifica parziale degli allegati 2, a, b, c per le motivazioni sopracitate

DATO ATTO che gli allegati 2, a, b, c al DCA 88/2017 sono sostituiti dagli allegati 2 e le Schede di prescrizione della terapia per i farmaci biologici aggiornate (allegato a, b, c) al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante e sostanziale

Sulla base dell'istruttoria effettuata dal competente Settore del Dipartimento Tutela della Salute

DECRETA

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

DI RETTIFICARE parzialmente l'allegato 2 al DCA 146/2017 e le schede di prescrizione dei farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia.

DI CONFERMARE tutte le altre disposizioni contenute nel DCA n. 146 del 07 novembre 2017;

DI DARE ATTO che gli allegati 2, a, b, c al DCA 88/2017 sono sostituiti dagli allegati 2 e le Schede di prescrizione della terapia per i farmaci biologici aggiornate (allegato a, b, c) al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante e sostanziale

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura



ALLEGATO A-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica, Spondiloartriti

Cognome: Nome:

Codice Fiscale Sesso: M F

Luogo di nascita _____ Estero

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

Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

Data di valutazione (gg/mm/anno)

PATOLOGIA REUMATICA PRIMARIA:

- Artrite Reumatoide (AR) Artrite Reumatoide sierio-positiva Artrite Reumatoide sierio-negativa
- Artrite Giovanile Poliarticolare Idiopatica
- Artrite Psoriasica (AP)
- Spondilite Anchilosante (SA)

Anno esordio malattia: Peso Kg Altezza (cm)

Precedenti terapie:

MTX: si
 no

Dose MTX (mg/settimana): os im o sc per mesi

Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione §:

Intolleranza Altro (specificare): _____

Il trattamento con MTX per via parenterale si è protratto per almeno 6 mesi? si no

Se no motivare:

E' stato valutato il livello plasmatico del MTX per valutare il raggiungimento dei livelli plasmatici farmacologicamente efficaci? si no

Se no motivare *:

* Fanno eccezione solo i pazienti che presentano elevati livelli di ACCP >> 3 volte il valore normale, Fattore Reumatoide Positivo la probabilità di avere una forma gravemente erosiva ab inizio è elevatissima e che pertanto debbono essere trattati con DMARDs per un periodo osservazionale massimo di 3 mesi, poiché le lesioni possono diventare irreversibili.

Leflunomide: O si

O no per mesi:

Altri DMARDs: O si

O no

Se sì: Sulfasalazina Ciclosporina Idrossiclorochina Altro _____

Dose media giornaliera complessiva di cortisonico (mg PN equivalente)

Precedente terapia con biologico O si O no Se sì, da: (data): mm/anno)

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

FARMACO		FARMACO	
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)
<input type="checkbox"/>	Certolizumabpegol (Cimzia®)	<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima®)
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)

In terapia con FANS o COXIB continuativamente nell'ultimo mese?

- si
 no

Numero articolazioni tumefatte: Numero articolazioni dolenti:

(Conta a 28 articolazioni) (Conta a 28 articolazioni)

Altre Sedi interessate: Tibiotarsiche Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee
 Temporo-mandibolari Entesi Interfalangee distali delle mani
 Altro (specificare):

Erosioni:

- si
 no

Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi:

- si
 no
 non valutata

Manifestazioni extra-articolari

- si
 no

Scala Analogica (0-100) giudizio paziente Proteina C-Reattiva (mg/dL): .

CRP- DAS28 :. Questionario HAQ (facoltativo)

ASDAS-CRP: (spondilite anchilosante / artrite psoriasica)

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI§

A. Artrite Reumatoide o Artrite Siero-negativa (psoriasica o S. anchilosante) periferica
DAS 28 > 5.1 in terapia con MTX (dose massima tollerata sino a 20 mg/settimana) o Leflunomide o Sulfasalazina e terapia cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente
oppure
DAS 28 ≥ 3.2 in pazienti ad elevato rischio erosivo o in dipendenza cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente

Si No Giustificare*:

B. Spondiloartriti
ASDAS-CRP > 2.1 dopo tentativo terapeutico con almeno 2 FANS (o Coxib) per più di 1 mese

Si No Giustificare*:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

* Ad esempio poiché il DAS 28 non include alcune delle articolazioni maggiormente colpite dall'artrite psoriasica come le articolazioni interfalangee distali e le localizzazioni entesitiche, l'inizio della terapia potrà avvenire anche con valori inferiori ai parametri sopra indicati.

Il farmaco biologico sarà associato a Metotrexato? si no

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	□□□ mg sc ogni □□ gg
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	□□□ mg ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	□□□ mg ogni □ settimane
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	□□□ mg ogni □ settimane
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	□□ mg ogni □ mesi
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare(Remsima®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)	□□□ mg infusione ev/sc ogni □□ gg
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	□□ mg sc ogni □□ settimane
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	□□□ mg sc 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. 6 mesi) _____

**Timbro e Firma
del Medico Prescrittore**

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO A-2

SCHEMA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento)

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

Cognome: Nome:

C.F.....

Peso Kg □□□ Altezza (cm) □□□ Numero articolazioni tumefatte: □□
(Conta a 28 articolazioni)

Numero articolazioni dolenti: □□
(Conta a 28 articolazioni)

Altre Sedi interessate: Tibiotarsiche Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee
 Temporo-mandibolari Entesi Interfalangee distali delle mani Altro (specificare):

Erosioni:

si
 no

Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi:

si
 no
 non valutata

Manifestazioni extra-articolari

si
 no

Scala Analogica (0-100) giudizio paziente □□□ Proteina C-Reattiva (mg/dL): □□.□

CRP- DAS28 (AR o Psoriasica periferica): □□.□ Questionario HAQ □.□□

ASDAS-CRP: □.□□ (spondilite anchilosante/artrite psoriasica)

Dose MTX in corso (mg/settimana): □□os □□im o sc □□

Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione:

Intolleranza
 Altro (specificare): _____

In terapia con Leflunomide da mesi: □□□

Altri DMARDs:

Sulfasalazina Ciclosporina Idrossiclorochina Altro _____

Dose media giornaliera di cortisonico (mg PN equivalente) □□.□

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/fine terapia con farmaco biologico: Progressione di malattia/Inefficacia

Remissione Trasferimento Perdita al follow up Morte

Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____

Altro (specificare): _____

§§ Artrite Reumatoide o psoriasica periferica: Considerare per sospensione (o dimezzamento dose) biologico se DAS28 \leq 2,6 persistente per 12 mesi. La raccolta dei piani terapeutici semestrali è raccomandata anche in funzione di un eventuale ripristino della terapia con biologico.

Spondiloartriti: Considerare per dimezzamento dose se ASDAS-CRP $<$ 1.3

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti per max 2 mesi di terapia
<input type="checkbox"/>	Abatacept (Orencia®)	□□ mg ogni □□ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	□□ mg ogni □□ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Anakinra (Kineret®)	□□□ mg s.c ogni □□ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Certolizumab pegol (Cimzia®)	□□□ mg ogni □□ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Etanercept (Enbrel®)	□□□ mg ogni □ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	□□□ mg ogni □ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	□□ mg ogni □ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)	□□□ mg infusione ogni □□ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Rituximab (Mabthera®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Rituximab biosimilare (Truxima®)	□□□□ mg infusione ogni □□ mesi	_____
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab (Roactemra®)	□□□ mg infusione/sottocute ogni □□ gg	_____
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	□□ mg sc ogni □□ settimane	_____
<input type="checkbox"/>	Secukinumab (Cosentyx®)	□□□ 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 A-3

FINE TRATTAMENTO

Data di fine trattamento (gg/mm/anno) □□.□□.□□□□

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

ALLEGATO B-1

SCHEDA 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 SCHEDA 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) .

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

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

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"/>	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> settimane
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)	<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 in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento 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
	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"/>	Etanercept (Enbrel®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni _____ gg
<input type="checkbox"/>	Etanercept biosimilare (Benepali®)	<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 (Remsima®)	<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
	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



**SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA:
PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"
REGIONE CALABRIA
Morbo di Crohn, Colite Ulcerosa**

Cognome: Nome:

Codice Fiscale Sesso: M F

Luogo di nascita _____ Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) ..

ASP di residenza _____ Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

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

PATOLOGIA GASTROENTEROLOGICA PRIMARIA:

- Morbo di Crohn Paziente Adulto Paziente Pediatrico
 Colite Ulcerosa

Anno esordio malattia: Peso Kg Altezza (cm)

Terapia precedente con:	Si	No	Terapia precedente interrotta o non effettuata per:
Cortisone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Intolleranza/Tossicità <input type="checkbox"/> Dipendenza <input type="checkbox"/> Inefficacia/resistenza <input type="checkbox"/> Controindicazioni <input type="checkbox"/> Co-morbidità <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
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) _____
6-mercaptopurina	<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) _____
Azatioprina	<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) _____

Precedente terapia con biologico

O si O no Se sì, da: (data):mm/anno .

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

FARMACO		FARMACO	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)
<input type="checkbox"/>	Infliximab biosimilare (Remsima®)	<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade®)
<input type="checkbox"/>	Ustekinumab (Stelara®)	<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)

HARVEY-BRADSHAW index (HBI) n° TRUELOVE-WITTS Criteria n°

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI §

A. Morbo di Crohn

Parametri di ingresso in trattamento con biologico

- Si (selezionare una delle opzioni seguenti):** Steroido dipendenza Steroido resistenza
 Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori Presenza di fistole
 Manifestazioni extraintestinali

No Giustificare:

B. Colite Ulcerosa

Parametri di ingresso in trattamento con biologico

- Si (selezionare una delle opzioni seguenti):** Steroido dipendenza Steroido resistenza
 Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori Manifestazioni extraintestinali

No Giustificare:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> mesi
<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 (Remsima®)	<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 in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg
<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <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 TERAPIA (MAX SEI MESI) _____

Timbro e Firma

del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO C-2

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

Cognome: Nome:

C.F.....

Peso Kg Altezza (cm) (solo per Pazienti Pediatrici)

HARVEY-BRADSHAW Index (HBI) n°

TRUELOVE-WITTS Criteria n°

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 sospensione

fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione:

Progressione di malattia Remissione di malattia Inefficacia

Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____

Decisione del paziente Gravidanza Intervento chirurgico Infezione

Altro (specificare): _____

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
<input type="checkbox"/>	Adalimumab (Humira®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg	
<input type="checkbox"/>	Golimumab (Simponi®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg ogni <input type="checkbox"/> mesi	
<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(Remsima®)	<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 in fase di induzione <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg sc mantenimento ogni <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> gg	
<input type="checkbox"/>	Vedolizumab (Entyvio®)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg infusione ogni <input type="checkbox"/> <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 TERAPIA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma

del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

ALLEGATO C-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



Tabella 2. Indicazioni dei farmaci biologici e non

PRINCIPIO ATTIVO	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILART RIRE ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA	PSORIASI A PLACCHE	IDROSEADENITE 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
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
Inekizumab L04AC13 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO

Tabella 3. Centri autorizzati alla prescrizione.

Principio attivo	Centri Autorizzati alla prescrizione
Abatacept L04AA24 Infusione EV e SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina Generale, Pediatria Ambulatori di Reumatologia
Adalimumab L04AB04 SC	Indicazioni reumatologiche: Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia Ambulatori di reumatologia e dermatologia Indicazioni dermatologiche: Centri Hub e Spoke: Dermatologia Indicazioni gastroenterologiche: Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale, Pediatria
Golimumab L04AB06 SC	
Infliximab biosimilare L04AB02 Infusione EV	
Infliximab L04AB02 Infusione EV	
Tocilizumab L04AC07 EV e SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria Ambulatori di Reumatologia
Anakinra L04AC03 SC	
Apremilast L04AA32 Os	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Dermatologia Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia
Canakinumab L04AC08 SC	Centri Hub e Spoke: Medicina generale Reumatologia, Pediatria Ambulatori di Reumatologia Centri Malattie Rare
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria Ambulatori di Reumatologia
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia Ambulatori di Reumatologia e Dermatologia
Etanercept L04AB01 SC	
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria Ambulatori di Reumatologia
Rituximab L01XC02 Infusione EV	
Secukinumab L04AC10 SC	Centri Hub e Spoke: Dermatologia, Medicina Generale, Reumatologia, Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia
Ustekinumab L04AC05 SC	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia
Vedolizumab L04AA33 infusione ev	Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale
Ixekizumab L04AC13 SC	Centri Hub e Spoke: Medicina Generale, Reumatologia, Dermatologia Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia.

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)
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/2volte 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/2volte a settimana)	€ 8.169,20 (Gara SUA)
Golimumab	In scheda tecnica non è previsto dosaggio di induzione	-----	50 mg 1 volta al mese	€ 10983,96 (Gara SUA)
Infliximab §	5 mg/kg alle settimane 0, 2 e 6	€ 5.315,16 ⁰⁰⁰ Per le settimane 0, 2 e 6 (da effettuarsi solo il 1° anno)	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) alla settimana 0, 4	€ 5.003,46 alla settimana 0, 4	45 mg (90 mg per pazienti > 100 Kg) ogni 12 settimane	€ 10.840,83 (4 somministrazioni in un anno) (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)

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	€ 931,786	40 mg ogni 2 settimane	€ 10.183,680 (Gara SUA)
Etanercept £	50 mg 2 volte alla settimana per 12 settimane ^o	€ 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 ^o	€ 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) alla settimana 0, 4	€ 5.003, alla settimana 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	€ 3.676,8 per le settimane 0, 1, 2 e 3	300 mg ogni 4 settimane	€ 11.949,6 (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

GA