



**REGIONE MARCHE**  
**GIUNTA REGIONALE**



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
**P.F. Assistenza Farmaceutica**  
**Il Dirigente**

Prot. n. 1076/ARS/ASF/P

Ancona, 07/07/2016

**Al Direttore Generale**  
**ASUR Marche**

**Al Direttore Generale**  
**A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Generale**  
**A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Al Direttore Generale**  
**I.N.R.C.A**

**Ai Direttori di Area Vasta**

**LORO SEDI**

**OGGETTO: Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al farmaco **COSENTYX secukinumab**.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

In base alle indicazioni fornite dall'Agenzia Italiana del farmaco in merito alla nuova scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva, si ritiene opportuno specificare che la suddetta scheda deve essere compilata dai centri prescrittori sia per tutti i nuovi pazienti in trattamento con Cosentyx, sia per tutti i nuovi pazienti in trattamento con farmaci biologici per la terapia della psoriasi a placche.

Tali specifiche sostituiscono le indicazioni contenute nella DGR 974/2014 relativamente alla necessità di compilare il PT regionale, ovviamente per l'indicazione psoriasi a placche.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota può essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.asp>

X

Cordiali saluti.

**Stefano Sagratella**

## **CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

### **COSENTYX (SECUKINUMAB)**

#### **FARMACO**

COSENTIX

#### **PRINCIPIO ATTIVO**

SECUKINUMAB

#### **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 731 del 25 maggio 2016;

**OGGETTO:** Classificazione del medicinale per uso umano COSENTYX ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

**DISPOSIZIONE:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 10-06-2016.

#### **INDICAZIONE TERAPEUTICA**

COSENTYX è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.

#### **GAZZETTA UFFICIALE**

N°: 133 del 09-06-2016 (in allegato).

#### **RIMBORSABILITA'**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
3. Validità del contratto 24 mesi.

## **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa ripetibile, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – dermatologo, reumatologo, internista (RRL) di strutture ospedaliere pubbliche.

## **PRESCRIZIONI A CARICO SSN**

1. Gli specialisti individuati dovranno compilare la scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva (in allegato).

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 31 gennaio 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 517.843,00, si riscontra una massa debitoria di € 2.579.325,00 ed un patrimonio netto negativo di € 2.321.187,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti in e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Società Cooperativa di Servizi Alessandrina Tre Esse - Società Cooperativa siglabile 3

Esse Soc. Coop.", con sede in Alessandria (codice fiscale 01453250068) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore il rag. Cristina Cerutti, nata a Cuneo il 14 agosto 1972 (codice fiscale CRT CST 72M54 D205L), ivi domiciliata in Lungostura XXIV Maggio n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 maggio 2016

*D'ordine del Ministro  
il Capo di Gabinetto  
COZZOLI*

16A04315

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 maggio 2016.

**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).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica

amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

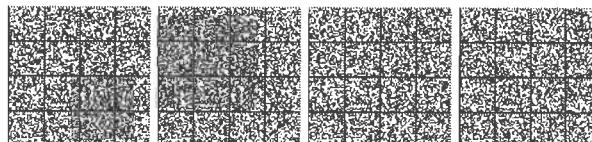
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza



pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note Agenzia italiana del farmaco 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Novartis Europharm Ltd è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale COSENTYX;

Viste le determinazioni n. 453/2015 del 20 aprile 2015 e n. 157/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicate rispettivamente nelle *Gazzette Ufficiali* della Repubblica italiana n. 103 del 6 maggio 2015 e n. 44 del 23 febbraio 2016, relative alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm Ltd ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043873037/E e A.I.C. n. 043873052/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 11 gennaio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 24 del 29 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Cosentyx è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.

Il medicinale Cosentyx nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

150 mg - soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 043873037/E (in base 10) 19UWSF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 1050,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 1732,92.

150 mg - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 043873052/E (in base 10) 19UWSW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 1050,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 1732,92.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, gli specialisti individuati dovranno compilare la scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva allegata (all.1) che costituisce parte integrante della presente determinazione.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COSENTYX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

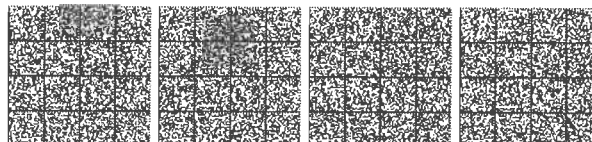
Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 maggio 2016

*Il direttore generale: PANI*





Eventuale precedente terapia con farmaco biologico:

Adalimumab  Etanercept  Infliximab  Ustekinumab  Secukinumab

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanercept			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infliximab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Durata prevista del trattamento (mesi)** \_\_\_\_\_

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

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico  
\_\_\_\_\_

16A04324

DETERMINA 30 maggio 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Linezolid Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 755/2016).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale

dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note Agenzia italiana del farmaco 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

