

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 17 del 23 febbraio 2017

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco secukinumab (Cosentix Registered) per nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica e integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco secukinumab (Cosentix Registered) per nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica, come da determine AIFA n. 1423-1425/2016 (G.U. n. 263 del 10.11.2016 e G.U. n. 264 del 11.11.2016). Si integra l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici - allegato A decreto n. 329 del 22.12.2015.

Il Direttore

VISTA la DGR 18.6.2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la DGR 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integr.;

VISTA la DGR 29.6.2016, n. 1121 <<D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche>>;

VISTO il proprio decreto n. 329 del 22.12.2015 "Primo aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica e del relativo documento di indirizzo regionale (DGR n. 641 del 7 maggio 2013)", Allegato B ove si stabilisce che prescrizione e dispensazione dei farmaci biologici sono condizionate alla compilazione di una scheda di terapia regionale informatizzata;

VISTO il proprio decreto n. 119 del 3.11.2016 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di secukinumab (Cosentix Registered) per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica";

VISTO il proprio decreto n. 141 del 7.12.2016 "Secondo aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (DGR n. 641 del 7 maggio 2013).

Farmaco adalimumab (Humira - Registered): nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica, gastroenterologica e dermatologica";

VISTE le determine AIFA n. 1423-1425/2016 (G.U. n. 263 del 10.11.2016 e G.U. n. 264 del 11.11.2016) di classificazione in classe di rimborsabilità H di alcune confezioni del medicinale secukinumab (Cosentix Registered) per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica:

- artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD) è risultata inadeguata;
- spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale;

CONSIDERATO che la determina 1425/2016 (G.U. n. 264 del 11.11.2016) prevede che il medicinale sia posto in classe di rimborsabilità H e soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista;

ESAMINATA inoltre la richiesta di autorizzazione alla prescrizione dei medicinali biologici per le malattie reumatiche pervenuta dall'ex Azienda ULSS n. 2, oggi "Azienda ULSS n. 1 Dolomiti", per l'ambulatorio di Reumatologia della UO Medicina Generale del Presidio Ospedaliero di Feltre;

VISTA la L.R. 25.10.2016, n. 19 <<Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS>>;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento nelle sedute del 13.10.2016 e 17.11.2016;

decreta

1. di individuare quali Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco secukinumab (Cosentix Registered) per le nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatica in oggetto, le Unità Operative già individuate, per altri principi attivi, con proprio decreto n. 329 del 22.12.2015, come da **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di integrare l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici per l'area reumatica per l'età adulta includendovi anche l'UO Medicina Generale, Ambulatorio di Reumatologia, Presidio Ospedaliero di Feltre, Azienda ULSS 1 Dolomiti, come da **Allegato A** al presente provvedimento;
3. di stabilire che l'elenco dei "Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici per il paziente adulto e pediatrico - area reumatica, dermatologica e gastroenterologia" di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento, sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 329 del 22.12.2015;
4. di stabilire che la prescrizione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all'Allegato B - decreto n. 329 del 22.12.2015;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
7. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan