DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 45 del 12 maggio 2020

Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 77 del 22.6.2017 recante la ricognizione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica, gastroenterologica e successive modifiche e aggiornamenti. Indicazioni sull'uso dei farmaci biologici e aggiornamento per i farmaci di area dermatologica tildrakizumab (Ilumetri-Registered) e risankizumab (Skyrizi-Registered)

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (ultimo aggiornamento decreto n. 20 del 26.2.2020) e si forniscono indicazioni sull'uso degli stessi.

Il Direttore generale

VISTO il proprio decreto n. 77 del 22.6.2017 con il quale si è operata la ricognizione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica, come da elenco Allegato A, successivamente aggiornato con decreti n. 105 dell'8.8.2017, n. 24 del 12.2.2018, n. 58 del 19.4.2018, n. 81 del 9.7.2018, n. 127 del 22.10.2018, n. 92 del 7.8.2019, n. 134 del 4.12.2019 e da ultimo con decreto n. 20 del 26.2.2020;

VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 <<Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019>>;

VISTA la determina AIFA n. 99 del 23.1.2020 (G.U. n. 34 del 11.2.2020) relativa a *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ilumetri» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 per le indicazioni terapeutiche trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica*. Tale medicinale, soggetto a scheda di prescrizione ospedaliera cartacea per i farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche di cui alla determina AIFA n. 354 del 2.4.2020 (G.U. n. 91 del 6.4.2020), è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL);

VISTA la determina AIFA n. 218 del 21.2.2020 (G.U. n.54 del 3.3.2020) relativa a *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Skyrizi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, per le indicazioni terapeutiche trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica*. Tale medicinale soggetto a scheda di prescrizione cartacea per i farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche di cui alla determina AIFA n. 354 del 2.4.2020, è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL);

VISTA la legge regionale n. 19 del 25.10.2016 - *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;*

RICHIAMATO il proprio decreto n. 142 del 18.12.2019 - Documento di indirizzo regionale per l'impiego dei farmaci per il trattamento della psoriasi di grado moderato severo. Aggiornamento ottobre 2019. Recepimento -, in particolare laddove confronta le terapie e indirizza la scelta prescrittiva, in assenza di controindicazioni specifiche, alle terapie meno costose;

RITENUTO necessario, al fine di favorire scelte cliniche che tengano in giusta considerazione anche il costo delle terapie, fornire ai medici informazioni aggiornate sui costi comparativi delle terapie;

VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto

nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 9.4.2020.

decreta

1. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tildrakizumab (Ilumetri-Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 99 del 23.1.2020, le unità operative di area dermatologica indicate alla Tabella 2.0 dell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto così come oggi identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019 citata in premessa;
2. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco risankizumab (Skyrizi- Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 218 del 21.2.2020, le unità operative di area dermatologica indicate alla Tabella 2.0 dell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto così come oggi identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019 citata in premessa;
3. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici per il paziente adulto e pediatrico area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica, di cui all'**Allegato A** del proprio decreto n. 20 del 26.2.2020, con le integrazioni di cui ai precedenti punti 1 e 2;
4. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A** "Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici per il paziente adulto e pediatrico area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica", parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'**Allegato A** del proprio decreto n. 20 del 26.2.2020;
5. di confermare che la prescrizione dei farmaci in oggetto dovrà essere effettuata anche attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all'**Allegato B** del 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 (D.G.R. n. 641 del 7 maggio 2013)";
6. di stabilire che per i farmaci in oggetto la validità del Piano Terapeutico su scheda regionale informatizzata sia di 6 mesi;
7. di confermare che l'indirizzo prescrittivo deve essere orientato verso i farmaci che presentano il costo terapia più conveniente, così come raccomandato nel decreto n. 142 del 18.12.2019 e che le terapie a più alto costo devono essere riservate a quei pazienti che, per motivi clinici o specifiche controindicazioni, non possono essere trattati, o non hanno risposto, a terapie più sostenibili;
8. di incaricare Azienda Zero - UOC HTA di aggiornare le tabelle di confronto-costi da pubblicare successivamente sul sito della Regione Veneto <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf> a cura della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici;
9. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
10. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci, nuove entità terapeutiche, tildrakizumab (Ilumetri-Registered) e risankizumab (Skyrizi- Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla medesima U.O.C. CRAV;
11. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci tildrakizumab (Ilumetri-Registered) e risankizumab (Skyrizi- Registered) nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
12. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
13. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
14. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan