

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 132 del 03 ottobre 2022

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. Aggiornamento per nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci upadacitinib (Rinvoq - Registered) e tralokinumab (Adtralza Registered), di cui alle determine AIFA n. 554 del 3.8.2022 e n. 537 del 26.7.2022 - aree reumatologica e dermatologica. Integrazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici paziente adulto - area reumatologica e dei Centri autorizzati alla prescrizione di canakinumab (Ilaris Registered) per le indicazioni artrite idiopatica giovanile sistemica e malattia di Still.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici delle aree reumatologica e dermatologica (ultimo aggiornamento decreto n. 93 del 06.07.2022).

Il Direttore generale

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale 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, aggiornato con successivi decreti, da ultimo con decreto n. 93 del 06.07.2022;

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. 537 del 26.7.2022 (G.U. n. 181 del 4.8.2022) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adtralza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, in base alla quale tale medicinale, nuova entità terapeutica, indicato per il *trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica*, è stato classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e come medicinale soggetto a diagnosi - scheda di prescrizione cartacea, allegata alla determina stessa;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL)*;

VISTA la determina AIFA n. 554 del 3.8.2022 (G.U. n. 185 del 9.8.2022) *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rinvoq»*, in base alla quale tale medicinale, per la nuova indicazione terapeutica *trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale*, è stato classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e come medicinale soggetto a diagnosi - scheda di prescrizione cartacea, allegata alla determina stessa;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo ed internista (RNRL)*;

ESAMINATE altresì, le richieste di autorizzare alla prescrizione dei seguenti medicinali, pervenute da varie Aziende Sanitarie per specificate Unità Operative/Strutture accreditate:

- farmaci biologici per il paziente adulto - area reumatologica;
- canakinumab (Ilaris - Registered) per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica e della malattia di Still;

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*;

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 della seduta del 15.9.2022.

decreta

1. di individuare, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tralokinumab (Adtralza - Registered), nuova entità terapeutica indicata per il *trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica*, come da determina AIFA n. 537 del 26.7.2022, le Unità Operative di area dermatologica già 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 upadacitinib (Rinvoq - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale*, come da determina AIFA n. 554 del 3.8.2022, le unità operative di area reumatologica già indicate alla Tabella 1.0 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 integrare l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici di area reumatologica - di cui alla Tabella 1.0 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 - con le seguenti Unità:
 - ◆ UO Chirurgia, Servizio di Medicina e Terapia del Dolore (Specialisti in Reumatologia), Casa di Cura Santa Maria Maddalena - AULSS 5 Polesana;
 - ◆ UOC Medicina Generale - Ambulatorio reumatologico, Ospedale di Legnago - AULSS 9 Scaligera;
4. di integrare, altresì, l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di canakinumab (Ilaris - Registered), per le indicazioni *artrite idiopatica giovanile sistemica e malattia di Still* - di cui alla Tabella 1.1 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 - con l'UOC Medicina Generale B dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
5. 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 decreto Area Sanità e Sociale n. 93 del 06.07.2022;
6. di confermare che la prescrizione dei farmaci di cui ai punti 2., 3. e 4. dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all'Allegato B del decreto Area Sanità e Sociale 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)";
7. di stabilire che per il farmaco di cui al punto 2., la validità del Piano Terapeutico su scheda regionale informatizzata di cui al punto 6., sia di 12 mesi;
8. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco tralokinumab (Adtralza - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
9. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopracitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta

aggiudicazione;

10. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco tralokinumab (Adtralza - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. 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;
13. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor