

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 24 del 12 febbraio 2018

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di baricitinib (Olumiant-Registered) per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia. Olumiant può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di baricitinib (Olumiant-Registered) per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, in monoterapia o in associazione con metotrexato, di cui alla determina AIFA n. 1888 del 13.11.2017 (G.U. n. 282 del 2.12.2017).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/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 D.G.R. 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 D.G.R. n. 641 del 7.5.2013 "Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo";

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 (D.G.R. n. 641 del 7 maggio 2013)", 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. 105 del 8.8.2017 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di ixekizumab (Taltz-Registered) per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica e aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco apremilast (Otezla- Registered);

VISTA la determina AIFA n. 1888 del 13.11.2017 (G.U. n. 282 del 02.12.2017), relativa alla "Classificazione del medicinale per uso umano «Olumiant»", indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, in monoterapia o in associazione con metotrexato, la quale stabilisce che, ai fini della rimborsabilità, il farmaco è stato classificato in classe H;

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che baricitinib (Olumiant-Registered), ai fini della fornitura, è classificato come medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista (RNRL);

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 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 decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale 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 la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero 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 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 21.12.2017;

decreta

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco baricitinib (Olumiant - Registered) - indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, in monoterapia o in associazione con metotrexato -, le Unità Operative di area reumatologica già individuate con proprio decreto n. 105 del 8.8.2017, Allegato A;
2. di approvare, pertanto, l'**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 provvedimento, da intendersi integralmente sostitutivo dell'Allegato A del proprio decreto n. 105 del 8.8.2017;
3. di stabilire che la prescrizione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all'Allegato B del proprio decreto n. 329 del 22.12.2015;
4. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
6. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. 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;
9. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan