

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 44 del 20 marzo 2024

Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si autorizza, quale ulteriore Centro regionale autorizzato alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered), di cui alla Determina AIFA n. 24 novembre 2020, n. DG/1203 (G.U. n. 305 del 9.12.2020), l'Azienda ULSS 3 Serenissima - Unità Operativa Semplice di Dermatocirurgia, Ambulatorio di Dermatologia dell'Ospedale di Mirano.

Il Direttore generale

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 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" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "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" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che, per l'adozione dei provvedimenti, i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RICHIAMATO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 22 ottobre 2018, n. 127 "Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 77 del 22.6.2017 - Ricognizione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica - e successive modifiche e aggiornamenti. Aggiornamento per i farmaci dupilumab (Dupixent Registered), sarilumab (Kevzara Registered), tofacitinib (Xeljanz Registered) e integrazione dei centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci di area reumatologica.";

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 febbraio 2023, n. 9 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

VISTA la Determina AIFA 10 agosto 2018, n. 1333 "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Dupixent»" laddove il farmaco dupilumab (Dupixent - Registered), indicato per il "trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eleggibili per la terapia sistemica", è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, è "soggetto a compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito AIFA piattaforma web, all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>";

VISTA la richiesta dell'AULSS 3 Serenissima del 6 dicembre 2023 - acquisita in pari data al protocollo regionale n. 652070 - di –autorizzazione alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) a favore della UOS Dermatocirurgia, Ambulatorio di Dermatologia dell'Ospedale di Mirano;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 05.03.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

decreta

1. di individuare, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered), indicato "*trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eleggibili per la terapia sistemica*" - di cui alla Determina AIFA n. 1333/2018 - la seguente Unità Operativa:
 - ◆ AULSS 3 Serenissima - UOS Dermatocirurgia, Ambulatorio Dermatologia dell'Ospedale di Mirano;
2. di dare atto che la prescrizione da parte del Centro autorizzato di cui al punto 1., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
3. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare il Centro prescrittore di cui al punto 1., all'uso dell'apposito applicativo informatico;
4. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico