

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 77 del 22 giugno 2017

Ricognizione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica con aggiornamento di quelli autorizzati alla prescrizione del farmaco golimumab (Simponi - Registered) per nuova indicazione terapeutica e contestuale individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco apremilast (Otezla - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si opera la ricognizione dei Centri regionali fino ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica; contestualmente si aggiorna l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco golimumab (Simponi- Registered) a seguito di nuova indicazione terapeutica per l'area reumatologica, come da determina AIFA n. 203 del 3.2.2017 (G.U. n. 45 del 23.2.2017); contestualmente si individuano i Centri per il farmaco apremilast (Otezla- Registered) indicato, da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD), per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD, come da determina AIFA n. 70 del 18.2.2017 (G.U. n. 34 del 10.2.2017).

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 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 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 (DGR 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. 46 del 11.5.2016: <<Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 329 del 22.12.2015 recante "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)". Farmaci biologici paziente adulto - area gastroenterologica (malattie infiammatorie croniche intestinali). Integrazione: Vedolizumab (Entyvio-Registered)>>;

VISTO il proprio decreto n. 119 del 3.11.16 "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 7.12.16 "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 deramologica";

VISTO il proprio decreto n. 17 del 23.2.2017 "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";

VISTA la determina AIFA n. 203 del 3.2.2017 (G.U. n. 45 del 23.2.2017) - relativa al "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Simponi»" indicato per il trattamento di pazienti adulti con grave spondiloartrite assiale non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall'evidenza nella risonanza magnetica per immagini (MRI), che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)-, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri specificatamente individuati dalle Regioni, mediante 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 nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL);

VISTA la determina AIFA n. 70 del 18.2.2017 (G.U. n. 34 del 10.2.2017) - relativa alla classificazione del medicinale per uso umano apremilast (Otezla Registered) indicato, da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD), per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità A/ PHT soggetto a diagnosi-piano terapeutico (PT);

RILEVATO che la determina qui sopra citata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista (RRL);

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 20.4.2017, che tiene conto della nota AIFA di Farmacovigilanza relativa a segnalazioni di ideazione e comportamento suicidari in pazienti che assumevano apremilast (Otezla Registered);

decreta

1. di operare la ricognizione dei Centri regionali fino ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica con gli atti in premessa descritti, come da **Allegato A**, parte integrante del presente atto;
2. di aggiornare l'elenco dei Centri regionali già autorizzati alla prescrizione del farmaco golimumab (Simponi-Registered) includendovi la nuova indicazione per il trattamento di pazienti adulti con grave spondiloartrite assiale non radiografica, come da **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco apremilast (Otezla- Registered) per il trattamento dell'artrite psoriasica, le sole Unità Operative di area reumatologica già individuate con proprio decreto n. 17 del 23.2.2017, come da **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
4. di confermare, altresì, 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, stabilendo inoltre che la validità del PT del medicinale apremilast (Otezla- Registered) è di 6 mesi;
5. di stabilire che l'erogazione del medicinale apremilast (Otezla- Registered) e del medicinale golimumab (Simponi-Registered) dovrà avvenire attraverso la distribuzione diretta;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
8. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan