

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 127 del 22 ottobre 2018

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.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici nell'area dermatologica e reumatologica, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 81 del 9.7.2018.

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, aggiornato con decreti n. 105 dell'8.8.2017, n. 24 del 12.2.2018, n. 58 del 19.4.2018 e da ultimo con decreto n. 81 del 9 luglio 2018;

VISTA la determina AIFA n. 1041 del 4.7.2018 (G.U. n. 163 del 16.7.2018) - relativa alla classificazione del medicinale per uso umano «Kevzara», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, indicato in combinazione con metotrexato (MTX) per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). «Kevzara» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H, soggetto a scheda di prescrizione cartacea, e, 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. 1170 del 25.7.2018 (G.U. n. 182 del 7.8.2018) - relativa alla classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Xeljanz», indicato in associazione con metotrexato (MTX) per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia. «Xeljanz» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H, soggetto a scheda di prescrizione cartacea, e, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista (RNRL);

VISTA la determina AIFA n. 1333 del 10.8.2018 (G.U. n. 208 del 7.9.2018) - relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Dupixent», è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eleggibili per la terapia sistemica - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H. Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la 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>, e, ai fini della fornitura, è classificato 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);

DATO ATTO che la qui sopra citata determina attribuisce al farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) per l'indicazione "trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eleggibili per la terapia sistemica", il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

ESAMINATA la richiesta di autorizzazione alla prescrizione di canakinumab (Ilaris - Registered) in area reumatologica per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica nel paziente pediatrico pervenuta dall'Azienda Ospedaliera di Padova;

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 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 20.9.2018.

decreta

1. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci sarilumab (Kevzara - Registered) e tofacitinib (Xeljanz - Registered) per il trattamento dell'artrite reumatoide, le Unità Operative di area reumatologica, di cui al proprio decreto n. 81 del 9.7.2018;
2. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, le Unità Operative di area dermatologica, di cui al proprio decreto n. 81 del 9.7.2018;
3. di confermare che la prescrizione dei farmaci di cui ai punti 1 e 2, 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 "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)";
4. di stabilire che per i farmaci di cui ai punti 1 e 2, la validità del Piano Terapeutico su scheda regionale informatizzata di cui al punto 3, sia di 6 mesi;
5. di integrare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici - paziente pediatrico di area reumatologica di cui al proprio decreto n. 81 del 9.7.2018, includendovi anche l'U.O.C. Reumatologia - Azienda Ospedaliera di Padova;
6. 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. 81 del 9.7.2018, con le integrazioni di cui ai precedenti punti 1, 2 e 5;
7. 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. 81 del 9.7.2018;
8. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) di cui al punto 2, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
9. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
10. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci di cui ai punti 1 e 2 entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
11. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS incaricati alla prescrizione ad acquistare i farmaci di cui ai punti 1 e 2 - 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