

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 92 del 07 agosto 2019

**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 ustekinumab (Stelara - Registered), canakinumab (Ilaris - Registered), adalimumab (Humira - Registered) e integrazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci di area gastroenterologica. Individuazione centri per i farmaci guselkumab (Tremfya - Registered) e brodalumab (Kyntheum - Registered) di area dermatologica.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (ultimo aggiornamento decreto n. 127 del 22.10.2018).

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, successivamente aggiornato con decreti n. 105 dell'8.8.2017, n. 24 del 12.2.2018, n. 58 del 19.4.2018, n. 81 del 9.7.2018 e da ultimo con decreto n. 127 del 22.10.2018;

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>>;

VISTE le determinazioni AIFA relative al medicinale per uso umano «Stelara»:

- n. 1320 del 9.8.2018 (G.U. n. 204 del 3.9.2018) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara»;
- e n. 1506 del 20.9.2018 (G.U. n. 236 del 10.10.2018) - Rettifica della determina n. 1320 del 9 agosto 2018, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara»,

indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF alfa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie. Il farmaco, soggetto a scheda di prescrizione cartacea, è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e gastroenterologo (RRL);

VISTA la determina AIFA n. 1400 del 3.9.2018 (G.U. n. 223 del 25.9.2018) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris»", in base alla quale tale farmaco è indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Ilaris» può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato. Il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra ed immunologo (RRL). Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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 dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;

VISTA la determina AIFA n. 1401 del 3.9.2018 (G.U. n. 223 del 25.9.2018) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris»", in base alla quale tale farmaco è indicato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:

- *Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS) «Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).*
- *Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD) «Ilaris» è indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).*
- *Febbre mediterranea familiare (FMF) «Ilaris» è indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). «Ilaris» deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato.*

Il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra ed immunologo (RRL). Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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 dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;

VISTA la D.G.R. n. 1522 del 2017 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo" - in considerazione del fatto che le tre sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria sopracitate sono riconosciute malattie rare;

VISTE le determinazioni AIFA relative al medicinale per uso umano «Humira»:

- n. 1415 del 3.9.2018 (G.U. n. 221 del 22.9.2018) - Classificazione del medicinale per uso umano «Humira», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;
- n. 1417 del 3.9.2018 (G.U. n. 221 del 22.9.2018) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira»;
- e n. 1420 del 7.9.2018 (G.U. n. 225 del 27.9.2018) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira»,

indicato per il «Trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (HS, acne inversa) attiva di grado da moderato a severo negli adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS». Il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL);

VISTE le determinazioni AIFA relative al medicinale per uso umano «Tremfya»:

- n. 1641 del 5.10.2018 (G.U. n. 237 del 11.10.2018) - Classificazione del medicinale per uso umano «Tremfya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;
- e n. 1642 del 5.10.2018 (G.U. n. 237 del 11.10.2018) - Aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche,

indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica, soggetto a scheda di prescrizione cartacea, classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-dermatologo;

VISTA la determina AIFA n. 579 del 2.4.2019 (G.U. n. 93 del 19.4.2019) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kyntheum», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica, soggetto a scheda di prescrizione cartacea, classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-dermatologo (RRL);

ESAMINATA la richiesta di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci biologici in area gastroenterologica di cui al proprio decreto n. 77 del 22.6.2017 e s.m.i pervenuta dall'Azienda ULSS 4 Veneto Orientale;

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 nelle date 18.10.2018, 15.11.2018 e 16.5.2019.

decreta

1. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ustekinumab (Stelara - Registered) per la nuova indicazione "trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF alfa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie", le unità operative di area gastroenterologica indicate alla Tabella 3.0 nell'**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 canakinumab (Ilaris - Registered) per la nuova indicazione "trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici", le unità operative di area reumatologica indicate alla Tabella 1.1 nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, così come oggi identificate dalla citata D.G.R. n. 614 del 14.5.2019;
3. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco canakinumab (Ilaris - Registered) per le nuove indicazioni sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età - in premessa indicate - associate a codici di esenzione per malattia rara, le unità operative indicate alla Tabella 1.2 nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, così come oggi identificate dalla citata D.G.R. n. 614 del 14.5.2019;
4. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco adalimumab (Humira - Registered) per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (HS, acne inversa) attiva di grado da moderato a severo negli adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS, le unità operative indicate alla Tabella 2.0 nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, così come oggi identificate dalla citata D.G.R. n. 614 del 14.5.2019;
5. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco guselkumab (Tremfya - Registered) per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica, le unità operative indicate alla Tabella 2.0 nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, così come oggi identificate dalla citata D.G.R. n. 614 del 14.5.2019;
6. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco brodalumab (Kyntheum - Registered) per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica, le unità operative indicate alla Tabella 2.0 nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, così come oggi identificate dalla citata D.G.R. n. 614 del 14.5.2019;
7. di integrare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici - area gastroenterologica di cui al proprio decreto n. 127 del 22.10.2018, includendovi anche Gastroenterologia - Azienda ULSS 4 Veneto Orientale, come indicato in Tabella 3.0 dell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto;
8. di confermare che la prescrizione dei farmaci di cui ai punti 1, 4, 5 e 6 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)";
9. di stabilire che per i farmaci di cui ai punti 1, 4, 5 e 6, la validità del Piano Terapeutico su scheda regionale informatizzata di cui al punto 8, sia di 6 mesi;

10. 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. 127 del 22.10.2018, con le integrazioni di cui ai precedenti punti 1, 2, 3, 6 e 7;
11. 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. 127 del 22.10.2018;
12. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco canakinumab (Ilaris - Registered) di cui ai punti 2 e 3, 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/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
13. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
14. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
15. 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;
16. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan