

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 2 del 07 gennaio 2021

Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 77 del 22.6.2017 recante la ricognizione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica, gastroenterologica e successive modifiche e aggiornamenti. Aggiornamento per nuove indicazioni terapeutiche del farmaco di area dermatologica dupilumab (Dupixent - Registered).

[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. 74 del 28.7.2020).

Il Direttore generale

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale 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, n. 127 del 22.10.2018, n. 92 del 7.8.2019, n. 134 del 4.12.2019, n. 20 del 26.2.2020, n. 45 del 12.5.2020 e da ultimo con decreto n. 74 del 28.7.2020

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>>;

VISTA la determina AIFA n. DG/1203 del 24.11.2020 (G.U. n. 305 del 9.12.2020) relativa a *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.*

Tale medicinale, per le nuove indicazioni terapeutiche *trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni anni eligibili per la terapia sistemica*, è stato classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe H. 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://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura, come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoaitra, immunologo e pediatra (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, negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni anni eligibili 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 400-406, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

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 decreto 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 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 come da verbale della seduta telematica del 24.12.2020.

decreta

1. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) per l'estensione di indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA DG/1203 del 24.11.2020, le unità operative di area dermatologica indicate alla Tabella 2.2 dell'**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 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 decreto Area Sanità e Sociale n. 74 del 28.7.2020, con l'integrazione di cui al punto 1;
3. 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 decreto Area Sanità e Sociale n. 74 del 28.7.2020;
4. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) di cui al punto 1, 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/;
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di confermare che la prescrizione del farmaco in oggetto dovrà essere effettuata anche 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)";
7. di stabilire che per il farmaco di cui al punto 1, la validità del Piano Terapeutico su scheda regionale informatizzata di cui al punto 6, sia di 6 mesi;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. 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;
10. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor