

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 12 del 16 febbraio 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 i farmaci di area reumatologica upadacitinib (Rinvoq -Registered) e di area gastroenterologica tofacitinib (Xeljanz - 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. 2 del 7.1.2021).

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, n. 74 del 28.7.2020 e da ultimo con decreto n. 2 del 7.1.2021;

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/1208 del 24.11.2020 (G.U. n. 306 del 10.12.2020) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rinvoq», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale medicinale, nuova entità terapeutica, indicato *nel trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). "Rinvoq" può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato*, è stato classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe H;
- 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 - reumatologo e internista (RNRL)*

VISTA la determina AIFA n. DG/1268 del 3.12.2020 (G.U. n. 312 del 17.12.2020) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz»* - in base alla quale tale medicinale, per le nuove indicazioni terapeutiche, *nel trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico*, è stato classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe H; soggetto a scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa, Allegato 1 alla medesima determina AIFA;
- 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 - reumatologo, gastroenterologo ed internista (RNRL)*

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 21.1.2021.

decreta

1. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco upadacitinib (Rinvoq -Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. DG/1208 del 24.11.2020, le unità operative di area reumatologica indicate alla Tabella 1.0 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 individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tofacitinib (Xeljanz - Registered) per le nuove indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. DG/1268 del 3.12.2020, le unità operative di area gastroenterologica indicate alla Tabella 3.0 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;
3. 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. 2 del 7.1.2021, con le integrazioni di cui ai punti 1. e 2.;
4. 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. 2 del 7.1.2021;
5. 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)";
6. 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;
7. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco, nuova entità terapeutica, upadacitinib (Rinvoq -Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 2. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla medesima U.O.C. CRAV;
8. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco, nuova entità terapeutica, upadacitinib (Rinvoq -Registered) nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. 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;
11. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor