

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 90 del 10 settembre 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 secukinumab (Cosentyx -Registered) - area dermatologica e reumatologica.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici nelle aree dermatologica e reumatologica (ultimo aggiornamento decreto n. 12 del 16.2.2021).

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, n. 2 del 7.1.2021 e da ultimo con decreto n. 12 del 16.2.2021;

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/730 del 22.6.2021 (G.U. n. 161 del 7.7.2021) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cosentyx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale medicinale, per l'estensione all'indicazione terapeutica *trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti a partire dai sei anni di età che sono candidati alla terapia sistemica*, è stato classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe H;
- ai fini della fornitura, come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti dermatologo, reumatologo e internista (RRL)*

VISTA la determina AIFA n. 871 del 15.7.2021 (G.U. n. 177 del 26.7.2021) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cosentyx»* - in base alla quale tale medicinale, per le nuove indicazioni terapeutiche, *trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica attiva con segni oggettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (CRP) e/o da immagini di risonanza magnetica (MRI) in adulti con risposta inadeguata a farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe H;
- ai fini della fornitura, come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo ed internista (RRL)*;

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 26.8.2021.

decreta

1. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco secukinumab (Cosentyx -Registered) per l'estensione di indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. DG/730 del 22.6.2021, le unità operative di area dermatologica già indicate alla Tabella 2.1 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 secukinumab (Cosentyx -Registered) per le nuove indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 871 del 15.7.2021, le unità operative di area reumatologica già 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;
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. 12 del 16.2.2021;
4. di confermare che la prescrizione del farmaco in oggetto 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)";
5. 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;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. 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;
8. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor