

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 120 del 28 ottobre 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 anakinra (Kineret Registered) nel trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF) area reumatologica.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici di area reumatologica (ultimo aggiornamento decreto n. 112 del 14.10.2021).

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, aggiornato con successivi decreti, da ultimo con decreto n. 112 del 14.10.2021;

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 D.G.R. n. 763 del 14.5.2015 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le Malattie Rare;

VISTA la D.G.R. n. 1522 del 25.9.2017 <<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">>;

VISTA la determina AIFA n. DG/878 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 «Kineret. - in base alla quale tale medicinale, indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). Se appropriato, "Kineret" deve essere somministrato in associazione con colchicina, è stato classificato:*

- ai fini della rimborsabilità in classe H e come medicinale soggetto a diagnosi - scheda di prescrizione cartacea, allegato 1 alla determina stessa,
- 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 e immunologo (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 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 come da verbale della seduta del 23.9.2021 e del parere ivi espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008).

decreta

1. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco anakinra (Kineret -Registered) per nuove indicazioni terapeutiche nel trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF) di cui alla determina AIFA DG/878 del 15.7.2021, le unità operative di area reumatologica già indicate alla Tabella 1.2 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 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. 112 del 14.10.2021;
3. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1 è soggetta alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con D.G.R. n. 741/2000;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. 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;
6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor