

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 93 del 06 luglio 2022

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 dei farmaci upadacitinib (Rinvoq - Registered) e ustekinumab (Stelara Registered), di cui alle determine AIFA n. 328 del 9.5.2022 e n. 339 del 9.5.2022 - aree reumatologica e dermatologica.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici delle aree reumatologica e dermatologica (ultimo aggiornamento decreto n. 84 del 13.06.2022).

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. 21 del 17.2.2022;

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. 328 del 9.5.2022 (G.U. n. 114 del 17.5.2022) *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rinvoq», in base alla quale tale medicinale, per la nuova indicazione terapeutica trattamento dell'artrite psoriasica attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più DMARD. "Rinvoq" può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato*, è stato classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e come medicinale soggetto a diagnosi - scheda di prescrizione cartacea, allegata alla determina stessa;
- 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, dermatologo ed internista (RNRL)*;

VISTA altresì, la determina AIFA n. 339 del 9.5.2022 (G.U. n. 118 del 21.5.2022) *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stelara», in base alla quale tale medicinale, per la nuova indicazione terapeutica trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatriche e adolescenti a partire dai sei anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti*, è stato classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e come medicinale soggetto a diagnosi - scheda di prescrizione cartacea, di cui alla determina AIFA n. DG/186 del 6.5.2022 (G.U. n. 117 del 20.5.2022);
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo e pediatra (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 16.6.2022.

decreta

1. di individuare, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco upadacitinib (Rinvoq - Registered) per la nuova indicazione terapeutica *trattamento dell'artrite psoriasica attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più DMARD. "Rinvoq" può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato*, come da determina AIFA n. 328 del 9.5.2022, le unità operative di area reumatologica e dermatologica già indicate alle Tabelle 1.0 e 2.0 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 ustekinumab (Stelara - Registered) per la nuova indicazione terapeutica *trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai sei anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti*, come da determina AIFA n. 339 del 9.5.2022, 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;
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. 84 del 13.6.2022;
4. di confermare che la prescrizione dei farmaci in oggetto dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all'Allegato B del decreto Area Sanità e Sociale 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 ai punti 1 e 2, la validità del Piano Terapeutico su scheda regionale informatizzata di cui al punto 4, sia di 12 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