

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 39 del 17 aprile 2023

**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), abrocitinib (Cibinqo - Registered), bimekizumab (Bimzelx - Registered) e risankizumab (Skyrizi - Registered) - aree reumatologica e dermatologica. Integrazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici paziente adulto - area 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. 132 del 03.10.2022).

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. 132 del 03.10.2022;

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. 19 del 13.1.2023 (G.U. n. 22 del 27.1.2023) *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 della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni eleggibili alla terapia sistemica, è stato classificato:*

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e prescrizione soggetta a scheda di prescrizione cartacea, allegata alla determina AIFA n. DG/63 del 24.2.2023 (GU n. 58 del 9.3.2023);
- 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, internista, dermatologo (RNRL);*

VISTA la determina AIFA n. 36 del 13.1.2023 (G.U. n. 22 del 27.1.2023) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cibinqo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in base alla quale tale medicinale, nuova entità terapeutica, indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica, è stato classificato:*

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e prescrizione soggetta a scheda di prescrizione cartacea, allegata alla determina AIFA n. DG/63 del 24.2.2023 (GU n. 58 del 9.3.2023);
- 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 (RNRL);*

VISTA la determina AIFA n. 792 del 7.11.2022 (G.U. n. 268 del 16.11.2022) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bimzelx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in base alla quale tale medicinale, nuova entità terapeutica, indicato per il trattamento di pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale, è stato classificato:*

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e prescrizione soggetta a scheda di prescrizione cartacea, allegata alla sopraccitata determina;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL)*;

VISTA la determina AIFA n. 1 del 13.1.2023 (G.U. n. 17 del 21.1.2023) *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Skyrizi», in base alla quale tale medicinale, per la nuova indicazione terapeutica da solo o in associazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata o un'intolleranza a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), è stato classificato:*

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN 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)*;

ESAMINATE altresì, le richieste di autorizzare alla prescrizione dei seguenti medicinali, pervenute da varie Aziende Sanitarie per specificate Unità Operative/Strutture accreditate:

- farmaci biologici per il paziente adulto - area reumatologica;
- farmaci biologici per il paziente adulto - area dermatologica;

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. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione Registro AIFA, Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

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 delle sedute del 23.2.2023 e 23.3.2023.

decreta

1. di individuare, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco upadacitinib (Rinvoq - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni eleggibili alla terapia sistemica*, come da determina AIFA n. 19 del 13.1.2023, le Unità Operative di area dermatologica già indicate alla Tabella 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 abrocitinib (Cibinqo - Registered), nuova entità terapeutica, indicato per il *trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica*, come da determina AIFA n. 36 del 13.1.2023, le Unità Operative di area dermatologica già indicate alla Tabella 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;
3. di individuare, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco bimekizumab (Bimzelx- Registered), nuova entità terapeutica, indicato per il *trattamento di pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale*, come da determina AIFA n. 792 del 7.11.2022, le Unità Operative di area dermatologica già indicate alla Tabella 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;
4. di individuare, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco risankizumab (Skyrizi - Registered), per la nuova indicazione *terapeutica da solo o in associazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata o un'intolleranza a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD)*, come da determina AIFA n. 1 del 13.1.2023, 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;

5. di integrare l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici di area reumatologica per il paziente adulto - di cui 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 - con il Poliambulatorio Specialistico di Reumatologia, Distretto di Treviso Sud - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana;
6. di integrare, altresì, l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici di area dermatologica per il paziente adulto - di cui alla Tabella 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 - con le seguenti Unità dell'Azienda ULSS 1 Dolomiti:
  - UOS Attività Specialistiche - Poliambulatorio di Dermatologia dell'Ospedale di Belluno;
  - UOS Attività Specialistiche - Poliambulatorio di Dermatologia dell'Ospedale di Feltre;
7. 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. 132 del 03.10.2022;
8. di confermare che la prescrizione dei farmaci di cui ai punti 1. e 2. dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda di prescrizione cartacea, di cui alla determina AIFA n. DG/63 del 24.2.2023;
9. di confermare che la prescrizione del farmaco bimekizumab (Bimzelx- Registered) dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all'Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 142 del 18.12.2019 "Documento di indirizzo regionale per l'impiego dei farmaci per il trattamento della psoriasi di grado moderato severo. Aggiornamento ottobre 2019. Recepimento";
10. di confermare che la prescrizione del farmaco risankizumab (Skyrizi - Registered) 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)";
11. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci abrocitinib (Cibinqo - Registered) e bimekizumab (Bimzelx- Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
12. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
13. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 11., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
14. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci abrocitinib (Cibinqo - Registered) e bimekizumab (Bimzelx- Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
15. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
16. 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;
17. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico