REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 045 DEL 12 MAG. 2020

OGGETTO: 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.
Indicazioni sull'uso dei farmaci biologici e aggiornamento per i farmaci di area dermatologica tildrakizumab (Ilumetri-Registered) e risankizumab (Skyrizi- Registered)

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. 20 del 26.2.2020) e si forniscono indicazioni sull'uso degli stessi.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTO il proprio decreto 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 e da ultimo con decreto n. 20 del 26.2.2020;

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. 99 del 23.1.2020 (G.U. n. 34 del 11.2.2020) relativa a *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ilumetri» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* per le indicazioni terapeutiche *trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica»*. Tale medicinale, soggetto a scheda di prescrizione ospedaliera cartacea per i farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche di cui alla determina AIFA n. 354 del 2.4.2020 (G.U. n. 91 del 6.4.2020), è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, 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. 218 del 21.2.2020 (G.U. n.54 del 3.3.2020) relativa a *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Skyrizi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, per le indicazioni terapeutiche *trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica*. Tale medicinale soggetto a scheda di prescrizione cartacea per i farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche di cui alla determina AIFA n. 354 del 2.4.2020, è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, 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 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*;

RICHIAMATO il proprio decreto 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 -, in particolare laddove confronta le terapie e indirizza la scelta prescrittiva, in assenza di controindicazioni specifiche, alle terapie meno costose;

RITENUTO necessario, al fine di favorire scelte cliniche che tengano in giusta considerazione anche il costo delle terapie, fornire ai medici informazioni aggiornate sui costi comparativi delle terapie;

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 del 9.4.2020.

DECRETA

1. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tildrakizumab (Ilumetri- Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 99 del 23.1.2020, le unità operative di area dermatologica 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 risankizumab (Skyrizi- Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 218 del 21.2.2020, le unità operative di area dermatologica 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 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 proprio decreto n. 20 del 26.2.2020, con le integrazioni di cui ai precedenti 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 proprio decreto n. 20 del 26.2.2020;

5. di confermare che la prescrizione dei farmaci 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 i farmaci in oggetto la validità del Piano Terapeutico su scheda regionale informatizzata sia di 6 mesi;

7. di confermare che l'indirizzo prescrittivo deve essere orientato verso i farmaci che presentano il costo terapia più conveniente, così come raccomandato nel decreto n. 142 del 18.12.2019 e che le terapie a più alto costo devono essere riservate a quei pazienti che, per motivi clinici o specifiche controindicazioni, non possono essere trattati, o non hanno risposto, a terapie più sostenibili;

8. di incaricare Azienda Zero - UOC HTA di aggiornare le tabelle di confronto-costi da pubblicare successivamente sul sito della Regione Veneto https://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf a cura della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici;

9. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

10. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci, nuove entità terapeutiche, tildrakizumab (Ilumetri-Registered) e risankizumab (Skyrizi- Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla medesima U.O.C. CRAV;

11. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci tildrakizumab (Ilumetri-Registered) e risankizumab (Skyrizi- Registered) nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

12. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

13. 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;

14. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

REGIONE DEL VENETO giunta regionale AREA SANITA' E SOCIALE

F.to Dr. Domenico Mantoan

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 045 **del** 12 MAG. 2020

ELENCO DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PER IL PAZIENTE ADULTO E PEDIATRICO AREA REUMATOLOGICA, DERMATOLOGICA E GASTROENTEROLOGICA *

TABELLA 1.0

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA REUMATOLOGICA: *artrite reumatoide, artrite associata ad entesite, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante, artrite psoriasica*

Principi attivi: Abatacept, Adalimumab, Anakinra, Apremilast, Baricitinib, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Ixekizumab, Rituximab, Sarilumab, Secukinumab, Tocilizumab, Tofacitinib, Ustekinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	USD Reumatologia	O. Belluno
	UOC Medicina Generale (ambulatorio di Reumatologia)	O. Feltre
2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. Vittorio Veneto
	UOS Reumatologia [1]	O. Montebelluna
	UOC Medicina Generale I	O. Treviso
3 Serenissima	USD Reumatologia	O. Venezia
	US Reumatologia [1] Medicina Generale	O. Dolo
	Medicina Generale (ambulatorio di Reumatologia)	O. CL. Villa Salus,
4 Veneto Orientale	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. S. Donà di Piave
5 Polesana	US Endocrinologia e Reumatologia [1]	O. Rovigo
6 Euganea	US Reumatologia	Distretto Padova Bacchiglione
7 Pedemontana	US Reumatologia [1]	O. Bassano del Grappa
	US Reumatologia [1]	O. Santorso
8 Berica	US Reumatologia [1]	O. Vicenza
9 Scaligera	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. San Bonifacio
	Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	IRCSS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
	Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	C.C. Pederzoli (Peschiera del Garda)

AOUPD	UOC Reumatologia	AOU Padova
AOUIVR	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	AOUI Verona
	UOC Reumatologia	AOUI Verona

TABELLA 1.1		
CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI – AREA REUMATOLOGICA: *artrite idiopatica giovanile sistemica,malattia di Still*		
Principi attivi: Canakinumab, Anakinra.		
AULSS/AO/IRCCS	**Unità operativa autorizzata**	**Sede ospedale**
AOU PD	USD Reumatologia Pediatrica	AOU Padova
	UOC Reumatologia	AOU Padova
AOUI VR	UOC Pediatria	AOUI Verona
	USD Reumatologia	AOUI Verona

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

TABELLA 1.2

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI– AREA REUMATOLOGICA: *Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS), Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD), Febbre mediterranea familiare (FMF)*

Principi attivi: Canakinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale I	O. Treviso
AOU Padova	USD Reumatologia Pediatrica	AOU Padova
	UOC Reumatologia	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Pediatria	AOUI Verona
	UOC Medicina Generale ad indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo	AOUI Verona

TABELLA 1.3

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA REUMATOLOGICA *(artrite idiopatica giovanile, artrite associata ad entesite, artrite psoriasica)*

Principi attivi: Abatacept, Adalimumab, Etanercept, Tocilizumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
2 Marca Trevigiana	UOC Pediatria	O. Treviso
8 Berica	UOC Pediatria	O. Vicenza
AOU Padova	USD Reumatologia Pediatrica	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Pediatria	AOUI Verona
	UOC Reumatologia	AOUI Verona

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

TABELLA 2.0

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA DERMATOLOGICA *(psoriasi a placche, artrite psoriasica e idrosadenite suppurativa, dermatite atopica)*

Principi attivi: Adalimumab, Apremilast, Brodalumab, Certolizumab Pegol, Dupilumab, Etanercept, Golimumab, Guselkumab, Infliximab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tildrakizumab, Ustekinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	USD Dermatologia	O. Belluno
2 Marca Trevigiana	UOC Dermatologia	O. Treviso
3 Serenissima	UOC Dermatologia	O. Venezia
5 Polesana	US Dermatologia	O. Rovigo
8 Berica	UOC Dermatologia	O. Vicenza
AOU Padova	UOC Dermatologia	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Dermatologia	AOUI Verona

TABELLA 2.1

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA DERMATOLOGICA *(psoriasi a placche e artrite psoriasica)*

Principi attivi: Adalimumab, Etanercept.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
AOU Padova	Dermatologia Pediatrica afferente a UOC Dermatologia	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Dermatologia	AOUI Verona

TABELLA 3.0

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA GASTROENTEROLOGICA
(malattie infiammatorie croniche intestinali)

Principi attivi: Adalimumab, Golimumab, Infliximab, Ustekinumab, Vedolizumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	UOC Gastroenterologia	O. Belluno
	UOC Gastroenterologia	O. Feltre
2 Marca Trevigiana	UOC Gastroenterologia	O. Conegliano
	UOC Gastroenterologia	O. Treviso
3 Serenissima	UOC Gastroenterologia	O. Mestre
	USD Gastroenterologia	O. Dolo
4 Veneto Orientale	USD Gastroenterologia	O. San Donà di Piave
5 Polesana	UOC Gastroenterologia	O. Rovigo
6 Euganea	UOC Gastroenterologia	O. Camposampiero
	US Gastroenterologia	O. Schiavonia
7 Pedemontana	UOC Gastroenterologia	O. Bassano del Grappa
	US Gastroenterologia	O. Santorso
8 Berica	USD Gastroenterologia	O. Arzignano-Montecchio
	UOC Gastroenterologia	O. Vicenza
9 Scaligera	UOC Gastroenterologia	O. San Bonifacio
	UOC Gastroenterologia	O. Legnago
	Gastroenterologia	C.C. Pederzoli (Peschiera del Garda)
	Gastroenterologia	IRCSS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
AOU PD	UOC Gastroenterologia	AOU Padova
	UOC Gastroenterologia OSA	O. Sant'Antonio
AOUI VR	UOC Gastroenterologia	AOUI Verona

TABELLA 3.1 **CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA GASTROENTEROLOGICA** *(malattie infiammatorie croniche intestinali)*		
Principi attivi: Adalimumab, Infliximab.		
AULSS/AO/IRCCS	**Unità operativa autorizzata**	**Sede ospedale**
1 Dolomiti	UOC Pediatria	O. Belluno
	UOC Gastroenterologia	O. Belluno
	UOC Pediatria	O. Feltre
	UOC Gastroenterologia	O. Feltre
2 Marca Trevigiana	UOC Pediatria	O. Treviso
6 Euganea	US Gastroenterologia	O. Schiavonia
8 Berica	UOC Pediatria	O. Vicenza
9 Scaligera	UOC Pediatria	O. San Bonifacio
	USD Gastroenterologia	O. Villafranca
	Pediatria e Gastroenterologia	IRCSS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
AOU Padova	UOC Pediatria	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Pediatria	AOUI Verona

*** Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:**
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 20 del 26.2.2020
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 134 del 4.12.2019
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 92 del 7.8.2019
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 127 del 22.10.2018
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 81 del 9.7.2018
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 58 del 19.4.2018
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 24 del 12.2.2018
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 105 del 8.8.2017
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 77 del 22.6.2017

Nota 1 : nelle more della riconferma in successivi atti aziendali.