



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

017

23 FEB. 2017

DECRETO N. .... DEL .....

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco secukinumab (Cosentix Registered) per nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica e integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici.

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco secukinumab (Cosentix Registered) per nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica, come da determinate AIFA n. 1423-1425/2016 (G.U. n. 263 del 10.11.2016 e G.U. n. 264 del 11.11.2016).

Si integra l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici - allegato A decreto n. 329 del 22.12.2015.

## IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la DGR 18.6.2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- VISTA la DGR 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integr.;
- VISTA la DGR 29.6.2016, n. 1121 <<D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche>>;
- VISTO il 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 (DGR n. 641 del 7 maggio 2013)", Allegato B ove si stabilisce che prescrizione e dispensazione dei farmaci biologici sono condizionate alla compilazione di una scheda di terapia regionale informatizzata;
- VISTO il proprio decreto n. 119 del 3.11.2016 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di secukinumab (Cosentix Registered) per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica";
- VISTO il proprio decreto n. 141 del 7.12.2016 "Secondo aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (DGR n. 641 del 7 maggio 2013).

Farmaco adalimumab (Humira - Registered): nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica, gastroenterologica e dermatologica”;

- VISTE** le determine AIFA n. 1423-1425/2016 (G.U. n. 263 del 10.11.2016 e G.U. n. 264 del 11.11.2016) di classificazione in classe di rimborsabilità H di alcune confezioni del medicinale secukinumab (Cosentix Registered) per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica:
- artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD) e' risultata inadeguata;
  - spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale;
- CONSIDERATO** che la determina 1425/2016 (G.U. n. 264 del 11.11.2016) prevede che il medicinale sia posto in classe di rimborsabilità H e soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, reumatologo, internista;
- ESAMINATA** inoltre la richiesta di autorizzazione alla prescrizione dei medicinali biologici per le malattie reumatiche pervenuta dall'ex Azienda ULSS n. 2, oggi "Azienda ULSS n. 1 Dolomiti", per l'ambulatorio di Reumatologia della UO Medicina Generale del Presidio Ospedaliero di Feltre;
- VISTA** la L.R. 25.10.2016, n. 19 <<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>>;
- PRESO ATTO** dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento nelle sedute del 13.10.2016 e 17.11.2016;

#### DECRETA

1. di individuare quali Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco secukinumab (Cosentix Registered) per le nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica in oggetto, le Unità Operative già individuate, per altri principi attivi, con proprio decreto n. 329 del 22.12.2015, come da **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di integrare l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici per l'area reumatologica per l'età adulta includendovi anche l'UO Medicina Generale, Ambulatorio di Reumatologia, Presidio Ospedaliero di Feltre, Azienda ULSS 1 Dolomiti, come da **Allegato A** al presente provvedimento;
3. di stabilire che l'elenco dei "Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici per il paziente adulto e pediatrico - area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento, sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 329 del 22.12.2015;
4. di stabilire che la prescrizione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all'Allegato B - decreto n. 329 del 22.12.2015;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
7. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan



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

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)		
<b>Principi attivi:</b> Abatacept, Adalimumab, Anakinra, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Rituximab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab.		
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
1 Dolomiti	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	Belluno
	Ambulatorio di Reumatologia afferente alla UO Medicina Generale	Feltre
2 Marca Trevigiana	U.O.C. Medicina (specialisti in Reumatologia)	Vittorio Veneto
	U.O.S. Reumatologia afferente alla U.O.C. di Medicina Generale	Montebelluna
3 Serenissima	U.O.S. Reumatologia afferente alla U.O.C. Medicina II	Treviso
4 Veneto Orientale	U.O.S.D. di Reumatologia	Mestre, Venezia
5 Polesana	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	S. Donà di Piave
6 Euganea	U.O.S. Endocrinologia e Reumatologia afferente alla U.O.C. Medicina	Rovigo
7 Pedemontana	S.S. Reumatologia	Ospedale S. Antonio
8 Berica	Struttura Semplice di Reumatologia - afferente alla U.O.C di Medicina Interna	Bassano del Grappa
	U.O.S. Reumatologia afferente alla Medicina	Schio
9 Scaligera	U.O.C. Medicina Generale 1 (specialisti in Reumatologia)	Vicenza
	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	San Bonifacio
AOPD	U.O.S.D. Reumatologia	Negrar
	Servizio di Reumatologia afferente alla U.O. di Medicina Generale	Peschiera del Garda
AOUIVR	U.O.C. Reumatologia	Padova
	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	Verona
	U.O.C. Reumatologia	Verona

53158 5012

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO - AREA DERMATOLOGICA (psoriasi a placche, artrite psoriasica e idrosadenite suppurativa)****Principi attivi:** Adalimumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Secukinumab, Ustekinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede ospedaliera
1 Dolomiti	U.O.S. Dermatologia	Belluno
2 Marca Trevigiana	U.O.C. Dermatologia	Treviso
3 Serenissima	U.O.C. Dermatologia	Venezia, Mestre
5 Polesana	U.O.S.D. Dermatologia	Rovigo
8 Berica	U.O.C. Dermatologia	Vicenza
AOPD	U.O.C. Dermatologia	Padova
AOUIVR	Clinica dermatologica	Verona



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

**Principi attivi:** Adalimumab, Golimumab, Infliximab.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede ospedaliera
1 Dolomiti	U.O.C Gastroenterologia	Belluno
	U.O.C Gastroenterologia	Feltre
2 Marca Trevigiana	U.O.C. Gastroenterologia	Conegliano
	U.O.C. Gastroenterologia	Castelfranco Veneto - Montebelluna
	U.O.C. Gastroenterologia	Treviso
3 Serenissima	U.O.C. Gastroenterologia	Venezia
	UOSD Gastroenterologia	Dolo
5 Polesana	U.O.C Gastroenterologia	Rovigo
	U.O.C. Gastroenterologia	Camposampiero
6 Fuganea	U.O.C Gastroenterologia	Padova
	U.O. Gastroenterologia	Monselice
	U.O.C Gastroenterologia	Bassano
7 Pedemontana	UOSD di Endoscopia	Santorso
	UOSD Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	Montecchio Maggiore
8 Benica	U.O.C. Gastroenterologia	Vicenza
	U.O.C Gastroenterologia	San Bonifacio
9 Scaligera	U.O.C Gastroenterologia	Legnago
	UOSD Gastroenterologia	Bussolengo, Negrar, Peschiera del Garda
AO PD	U.O.C. Gastroenterologia	Padova
AOUI VR	U.O.C. Gastroenterologia	Verona



**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	Struttura autorizzata	Sede
8 Berica	UOC Pediatria	Vicenza
AO PADOVA	UOSD Reumatologia Pediatrica c/o UOC Pediatria	Padova Con funzione di Centro Regionale di riferimento
AOUI VERONA	UOC Reumatologia, UOC di Pediatria	Verona

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA REUMATOLOGICA (artrite idiopatica giovanile sistemica)**

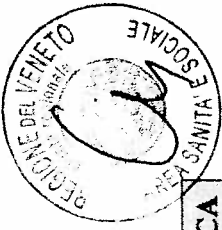
**Principi attivi:** Canakinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
AO PADOVA	UOSD Reumatologia Pediatrica c/o UOC Pediatria	Padova Con funzione di Centro Regionale di riferimento
AOUI VERONA	UOC Reumatologia, UOC di Pediatria	Verona

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

**Principi attivi:** Adalimumab, Etanercept.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
AOPD	UOS Dermatologia Pediatrica c/o UOC Dermatologia	Padova Con funzione di Centro Regionale di riferimento
AOUIVR	UOC Dermatologia	Verona



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

**Principi attivi:** Adalimumab, Infliximab.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
1 Dolomiti	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Belluno
2 Marca Trevigiana	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Feltre
6 Euganea	UOC. Pediatria	Treviso
8 Berica	UOSD Gastroenterologia	Monselice
9 Scaligera	UOC. Pediatria	Vicenza
AO PD	UOC Pediatria e patologia neonatale	San Bonifacio
AOUI VR	UOSD Gastroenterologia	Bussolengo
	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Negrar
	UOS Gastroenterologia, Endoscopia Digestiva ed Epatologia Pediatrica	Padova
	UOC Pediatria	Verona
		Con funzione di Centro Regionale di riferimento