

I DOCUMENTI DI



HEALTH INDUSTRY

REGIONE VENETO

Decreto n° 46 dell'11 maggio 2016

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 329 del 22.12.2015 recante "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)". Farmaci biologici paziente adulto - area gastroenterologica (malattie infiammatorie croniche intestinali). Integrazione: Vedolizumab (Entyvio®)



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

46

11 MAG. 2016

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 329 del 22.12.2015 recante “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)”.

Farmaci biologici paziente adulto – area gastroenterologica (malattie infiammatorie croniche intestinali).
Integrazione: Vedolizumab (Entyvio®)

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si provvede ad integrare con il medicinale Vedolizumab (Entyvio®) la lista dei farmaci biologici per il trattamento del paziente adulto – area gastroenterologica (malattie infiammatorie croniche intestinali) di cui all'allegato A del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 329 del 22.12.2015.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la L.R. 29.06.2012, n. 23 “*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016*”, che prevede l’implementazione di modelli organizzativi atti a garantire la qualità delle cure e della presa in carico del paziente;
- 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 n. 641 del 7.5.2013 “Elenco dei Centri prescrittori per l’impiego di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo”;
- 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)”;
- PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento in data 21.4.2016;
- VISTE 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” che definisce le schede di dotazione

ospedaliera sia delle strutture pubbliche sia degli erogatori privati-accreditati; la DGR 24.2.2015, n. 205 “Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell’Azienda Ospedaliera di Padova e dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 51/CR del 27 maggio 2014”; e la DGR 23.12.2015, n. 1916 “Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell’Istituto Oncologico Veneto, IRCCS. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 51/CR del 27 maggio 2014”;

VISTA la determina AIFA n. 459 del 31.3.2016 (G.U. n. 87 del 14.4.2016) “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Entyvio» , ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, relativa alla riclassificazione del medicinale Vedolizumab (Entyvio®), indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α); e per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α);

RILEVATO che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto è classificato in classe di rimborsabilità H ed è utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) con prescrizione a carico SSN da parte di centri specificatamente individuati dalle Regioni, previa compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell’Agenzia, piattaforma web, all’indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov>;

DECRETA

1. di modificare l’allegato A del proprio decreto n. 329 del 22.12.2015 nella parte relativa all’elenco dei “Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici paziente adulto – area gastroenterologica (malattie infiammatorie croniche intestinali)” integrando con il medicinale Vedolizumab (Entyvio®) la lista dei farmaci biologici ricompresi;
2. di confermare per ogni altro aspetto il contenuto del sopra citato decreto n. 329 del 22.12.2015 il cui Allegato A si intende pertanto integralmente sostituito con l’**Allegato A** del presente provvedimento;
3. di confermare che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro Regionale Biologici (disponibile all’indirizzo <https://registriveneto.cineca.org>) e del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità definite nel sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
4. di demandare al “Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici” regionale l’abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l’apposito applicativo informatico;
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, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
7. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to 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, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante, artrite psoriasica)		
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
1 Belluno	U.O.C Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	Belluno
3 Bassano	Struttura Semplice di Reumatologia - afferente alla U.O.C di Medicina Interna	Bassano del Grappa
4 Thiene	U.O.S. Reumatologia afferente alla Medicina	Schio
6 Vicenza	U.O.C. Medicina Generale 1 (specialisti in Reumatologia)	Vicenza
7 Pieve di Soligo	U.O.C. Medicina (specialisti in Reumatologia)	Vittorio Veneto
8 Asolo	U.O.S. Reumatologia afferente alla U.O.C. di Medicina Generale	Montebelluna
9 Treviso	U.O.S Reumatologia afferente alla U.O.C. Medicina II	Treviso
10 Veneto Orientale	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	S. Donà di Piave
12 Venezia	U.O.S.D. di Reumatologia	Mestre, Venezia
16 Padova	S.S. Reumatologia	Ospedale S. Antonio
18 Rovigo	U.O.S. Endocrinologia e Reumatologia afferente alla U.O.C. Medicina	Rovigo
20 Verona	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	San Bonifacio
22 Bussolengo	U.O.S.D. Reumatologia	Negrar
22 Bussolengo	Servizio di Reumatologia afferente alla U.O. di Medicina Generale	Peschiera del Garda
AOPD	U.O.C. Reumatologia	Padova
AOUIVR	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	Verona
	U.O.C. Reumatologia	Verona



CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO - AREA DERMATOLOGICA (psoriasi e placche e artrite psoriasica)		
Principi attivi: Adalimumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Ustekinumab.		
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede ospedaliera
1 Belluno	U.O.S. Dermatologia	Belluno
6 Vicenza	U.O.C. Dermatologia	Vicenza
9 Treviso	U.O.C. Dermatologia	Treviso
12 Venezia	U.O.C. Dermatologia	Venezia, Mestre
18 Rovigo	U.O.S.D. Dermatologia	Rovigo
AOPD	U.O.C. Dermatologia	Padova
AOUVR	Clinica dermatologica	Verona



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

Principi attivi: Adalimumab, Golimumab, Infliximab, Vedolizumab.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede ospedaliera
1 Belluno	U.O.C Gastroenterologia	Belluno
2 Feltre	U.O.C Gastroenterologia	Feltre
3 Bassano	U.O.C Gastroenterologia	Bassano
4 Alto Vicentino	UOSD di Endoscopia	Santorso
5 Ovest Vicentino	UOSD Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	Montebelluna
6 Vicenza	U.O.C. Gastroenterologia	Vicenza
7 Pieve di Soligo	U.O.C. Gastroenterologia	Conegliano
8 Asolo	U.O.C. Gastroenterologia	Castelfranco Veneto - Montebelluna
9 Treviso	U.O.C. Gastroenterologia	Treviso
12 Venezia	U.O.C. Gastroenterologia	Venezia
13 Mirano	UOSD Gastroenterologia	Dolo
15 Alta Padovana	U.O.C. Gastroenterologia	Camposampiero
16 Padova	U.O.C Gastroenterologia	Padova
17 Monselice	U.O. Gastroenterologia	Monselice
18 Rovigo	U.O.C Gastroenterologia	Rovigo
20 Verona	U.O.C Gastroenterologia	San Bonifacio
21 Legnago	U.O.C Gastroenterologia	Legnago
22 Bussolengo	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 psoriasica)

Principi attivi: Abatacept, Adalimumab, Etanercept, Tocilizumab.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
6 VICENZA	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: Etanercept.

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



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

Principi attivi: Infliximab.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
1 Belluno	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Belluno
2 Feltre	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Feltre
6 Vicenza	UOC. Pediatria	Vicenza
9 Treviso	UOC. Pediatria	Treviso
17 Monselice	UOSD Gastroenterologia	Monselice
20 Verona	UOC Pediatria e patologia neonatale	San Bonifacio
22 Bussolengo	UOSD Gastroenterologia	Bussolengo
22 Bussolengo	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Negrar
AO PD	UOS Gastroenterologia, Endoscopia Digestiva ed Epatologia Pediatrica	Padova
AQUI VR	UOC Pediatria	Verona

Con funzione di Centro Regionale di riferimento

