



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

- 8 AGO. 2017

105

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

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di ixekizumab (Taltz-Registered) per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica e aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco apremilast (Otezla-Registered).

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di ixekizumab (Taltz-Registered) per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica, come da determina AIFA n.1093 del 5.6.2017 (G.U. n. 150 del 29.06.2017); contestualmente si aggiornano i Centri autorizzati alla prescrizione di apremilast (Otezla-Registered) di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 77 del 22.06.2017.

## IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/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 D.G.R. 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 D.G.R. 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 (D.G.R. n. 641 del 7 maggio 2013)", ove si stabilisce che prescrizione e dispensazione dei farmaci biologici sono condizionate alla compilazione di una scheda di terapia regionale informatizzata;
- VISTA la determina AIFA n. 1093 del 5.6.2017 (G.U. n. 150 del 29.06.2017) di classificazione in classe di rimborsabilità H del medicinale per uso umano ixekizumab (Taltz Registered) - indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica- che stabilisce, altresì, che il medicinale, sia soggetto a

prescrizione medica limitativa (RRL) di centri ospedalieri o di specialisti – internista, reumatologo, dermatologo - attraverso la compilazione di una scheda cartacea;

**VISTO** il proprio decreto n. 77 del 22.6.2017 “Ricognizione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica con aggiornamento di quelli autorizzati alla prescrizione del farmaco golimumab (Simponi-Registered) per nuova indicazione terapeutica e contestuale individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco apremilast (Otezla- Registered)”, laddove si individuano le sole Unità Operative di area reumatologica di cui all’Allegato A, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco apremilast (Otezla- Registered) per il trattamento dell’artrite psoriasica;

**ESAMINATA** la richiesta del 3.7.2017 presentata dall’Unità di Clinica Dermatologica dell’Università degli Studi di Padova di inserire tra i centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco apremilast (Otezla Registered) per il trattamento dell’artrite psoriasica anche le Unità Operative di dermatologia, già individuate quali centri prescrittori per altri principi attivi con la medesima indicazione terapeutica (adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab, secukinumab, ustekinumab), di cui all’Allegato A del proprio decreto n. 77 del 22.06.2017;

**PRESO ATTO** dell’attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento in data 20.07.2017;

#### DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco ixekizumab (Taltz Registered) per l’indicazione riportata in oggetto, le Unità Operative di area Dermatologica già individuate con proprio decreto n. 77 del 22.06.2017, come da **Allegato A** parte integrante del presente provvedimento, e di seguito riportate:  
U.O.S. Dermatologia di Belluno, ULSS 1 Dolomiti  
U.O.C. Dermatologia di Treviso, ULSS 2 Marca Trevigiana  
U.O.C. Dermatologia di Venezia e Mestre, ULSS 3 Serenissima  
U.O.S.D. Dermatologia di Rovigo, ULSS 5 Polesana  
U.O.C. Dermatologia di Vicenza, ULSS 8 Berica  
U.O.C. Dermatologia, AOPD  
Clinica dermatologica, AOUIVR
2. di aggiornare l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco apremilast (Otezla registered) individuati con proprio decreto n. 77 del 22.06.2017 con le Unità Operative di area Dermatologica di cui al punto 1, come da **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di approvare, pertanto, l’**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 provvedimento, da intendersi integralmente sostitutivo dell’Allegato A del proprio decreto n.77 del 22.06.2017;
4. di stabilire che la prescrizione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all’Allegato B del proprio decreto n. 329 del 22.12.2015 stabilendo, altresì, che la validità del PT del medicinale ixekizumab (Taltz- Registered) è di 6 mesi;
5. di confermare che l’erogazione del medicinale apremilast (Otezla- Registered) dovrà avvenire attraverso la distribuzione diretta;
6. di incaricare l’Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR-CRAV di attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;

7. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
10. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Domenico Mantoan



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

<b>CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA REUMATOLOGICA</b> ( <i>artrite reumatoide, artrite associata ad entesite, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante, artrite psoriasica</i> )		
<b>Principi attivi:</b> Abatacept, Adalimumab, Anakinra, Apremilast, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Rituximab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab.		
<b>AULSS/AO/IRCCS</b>	<b>Struttura autorizzata</b>	<b>Sede</b>
1 Dolomiti	U.O.S.D. 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
	U.O.S. Reumatologia afferente alla U.O.C. Medicina II	Treviso
3 Serenissima	U.O.S.D. di Reumatologia	Mestre, Venezia
4 Veneto Orientale	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	S. Donà di Piave
5 Polesana	U.O.S. Endocrinologia e Reumatologia afferente alla U.O.C. Medicina	Rovigo
6 Euganea	S.S. Reumatologia	Ospedale S. Antonio
7 Pedemontana	Struttura Semplice di Reumatologia - afferente alla U.O.C di Medicina Interna	Bassano del Grappa
	U.O.S. Reumatologia afferente alla Medicina	Schio
8 Berica	U.O.C. Medicina Generale 1 (specialisti in Reumatologia)	Vicenza
9 Scaligera	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	San Bonifacio
	U.O.S.D. Reumatologia	Negrar
	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

<b>CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA DERMATOLOGICA</b> ( <i>psoriasi a placche, artrite psoriasica e idrosadenite suppurativa</i> )		
<b>Principi attivi:</b> Adalimumab, Apremilast, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab.		
<b>AULSS/AO/IRCCS</b>	<b>Struttura autorizzata</b>	<b>Sede ospedaliera</b>
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

<b>CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA GASTROENTEROLOGICA</b> <i>(malattie infiammatorie croniche intestinali)</i>		
<b>Principi attivi:</b> Adalimumab, Golimumab, Infliximab, Vedolizumab.		
<b>AULSS/AO/IRCCS</b>	<b>Struttura autorizzata</b>	<b>Sede ospedaliera</b>
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
6 Euganea	U.O.C. Gastroenterologia	Camposampiero
	U.O.C Gastroenterologia	Padova
	U.O. Gastroenterologia	Monselice
7 Pedemontana	U.O.C Gastroenterologia	Bassano
	UOSD di Endoscopia	Santorso
8 Berica	UOSD Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	Montecchio Maggiore
	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

<b>CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA REUMATOLOGICA</b> ( <i>artrite idiopatica giovanile, artrite associata ad entesite, artrite psoriasica</i> )			
<b>Principi attivi:</b> Abatacept, Adalimumab, Etanercept, Tocilizumab.			
<b>AULSS/AO/IRCCS</b>	<b>Struttura autorizzata</b>	<b>Sede</b>	
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	

<b>CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA REUMATOLOGICA</b> ( <i>artrite idiopatica giovanile sistemica</i> )			
<b>Principi attivi:</b> Canakinumab.			
<b>AULSS/AO/IRCCS</b>	<b>Struttura autorizzata</b>	<b>Sede</b>	
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	

<b>CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA DERMATOLOGICA</b> ( <i>psoriasi a placche e artrite psoriasica</i> )			
<b>Principi attivi:</b> Adalimumab, Etanercept.			
<b>AULSS/AO/IRCCS</b>	<b>Struttura autorizzata</b>	<b>Sede</b>	
AOPD	UOS Dermatologia Pediatrica c/o UOC Dermatologia	Padova	Con funzione di Centro Regionale di riferimento
AOUIVR	UOC Dermatologia	Verona	

<b>CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA GASTROENTEROLOGICA</b> <i>(malattie infiammatorie croniche intestinali)</i>			
<b>Principi attivi:</b> Adalimumab, Infliximab.			
<b>AULSS/AO/IRCCS</b>	<b>Struttura autorizzata</b>	<b>Sede</b>	
1 Dolomiti	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Belluno	
	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Feltre	
2 Marca Trevigiana	UOC. Pediatria	Treviso	
6 Euganea	UOSD Gastroenterologia	Monselice	
8 Berica	UOC. Pediatria	Vicenza	
9 Scaligera	UOC Pediatria e patologia neonatale	San Bonifacio	
	UOSD Gastroenterologia	Bussolengo	
	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Negrar	
AO PD	UOS Gastroenterologia, Endoscopia Digestiva ed Epatologia Pediatrica	Padova	Con funzione di Centro Regionale di riferimento
AOUI VR	UOC Pediatria	Verona	