

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 133 del 30 novembre 2016

**Documento di Health Technology Assessment (HTA) "Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria". Recepimento.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si recepisce il documento di HTA "Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci del Veneto nella seduta del 28 luglio 2016.

Il Direttore generale

VISTA la DGR n. 952 del 18.6.2013 "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 redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici e di attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche, 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;

VISTI i propri decreti n. 327 del 17.12.2015 e n. 63 del 8.07.2016 di istituzione e proroga del Gruppo di lavoro sui farmaci per la cura dell'ipercolesterolemia e della displipidemia, a supporto della Commissione Tecnica regionale farmaci, con il compito - in relazione alle determinate AIFA n. 1248/2015, n. 1539/2015 e n. 1681/2015 (G.U. n. 237 del 12.10.2015, G.U. n. 296 del 21.12.2015 e G.U. n. 14 del 19.01.2016) - di predisporre un documento regionale di valutazione dell'impatto delle nuove strategie terapeutiche per il trattamento dell'ipercolesterolemia e displipidemia mista al fine di:

- definire gli aspetti epidemiologici, organizzativi e di impatto sulla spesa delle nuove terapie;
- identificare in maniera sostenibile la popolazione che maggiormente beneficerà di tali nuove terapie sulla base delle evidenze di efficacia e sicurezza derivanti dagli studi clinici;
- definire adeguati indicatori di monitoraggio per l'appropriatezza prescrittiva;

ESAMINATO il documento di HTA "Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria", licenziato dalla CTRF - nella seduta del 28.07.2016 - alla luce anche delle osservazioni formulate dalle ditte Amgen s.r.l. e Sanofi - Aventis s.p.a. titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, rispettivamente del medicinale Repatha-Registered e Praluent-Registered;

decreta

1. di recepire il documento di HTA "Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria", di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente atto;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
4. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan