

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 754 del 14 maggio 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.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si aggiorna l'elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico (già Allegato A1 alla DGR n. 641/2013) e si approvano le "Linee d'indirizzo regionali per la prescrizione di farmaci con PT" con la relativa modulistica, il nuovo "PT per la prescrizione a carico SSN dei farmaci con Nota 74" e si abroga l'Allegato A2 della DGR n. 641 del 7 maggio 2013.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Al fine di perseguire nel modo più corretto gli indirizzi di programmazione regionale indicati nella L.R. 29.6.2012, n. 23 recante *"Norme in materia di Programmazione Sanitaria e approvazione del Piano Socio Sanitario regionale 2012-2016"* con DGR n. 641 del 7 maggio 2013 la Regione del Veneto aveva proceduto con la ricognizione dell'elenco dei Centri Prescrittori di farmaci soggetti a Note AIFA e/o Piani Terapeutici (PT) e dei Centri Prescrittori di farmaci ad elevato impatto di spesa.

In particolare, l'Allegato A1 alla DGR n. 641/2013 riassumeva l'*Elenco dei Centri Prescrittori dei farmaci con Nota AIFA e Piano Terapeutico* mentre l'Allegato A2 definiva le *"Aree specialistiche individuate alla prescrizione di farmaci di classe A con ricetta limitativa"*.

La Giunta stabiliva di aggiornare con cadenza biennale detto *"Elenco"* e di incaricare, *medio tempore*, il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale (già Segretario Regionale per la Sanità) di recepire con proprio provvedimento le determinazioni di AIFA relative all'individuazione di Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci - soggetti a PT e/o Nota AIFA - di nuova immissione in commercio, o di quelli per i quali venivano autorizzate nuove indicazioni terapeutiche.

Veniva pertanto adottato - previa valutazione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) ai sensi della DGR n. 952 del 18 giugno 2013 - il seguente provvedimento:

- Decreto n.75 del 25 luglio 2013 ad oggetto *"Approvazione del documento avente ad oggetto "Linee di indirizzo per l'impiego dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella Regione Veneto" e individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Pradaxa[®] (dabigatran)"*.

L'Allegato A1 alla DGR n. 641/2013, subiva poi parziale modifica anche per mezzo della DGR n.771 del 27 maggio 2014 *"Individuazione delle nuove modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Aggiornamento della DGR n. 641 del 7 maggio 2013"*, oltre che della DGR n. 2122 del 19 novembre 2013 *"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"*.

Tale ultimo provvedimento, infatti, imponendo a ciascuna Azienda sanitaria e struttura privata-accreditata di predisporre un Piano Aziendale di adeguamento delle dotazioni assistenziali finalizzato al raggiungimento degli obiettivi di programmazione sanitaria sanciti dalla L.R. n.23/2012, e riconoscendo la qualifica di "Presidio Ospedaliero" agli ospedali privati accreditati Casa di Cura "Abano Terme polispecialistica e termale" (affidente all'Azienda Ulss n.16), Casa di Cura polispecialistica "dott. Pederzoli" e all'Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria" (entrambi afferenti all'Azienda Ulss n.22), ridisegnava l'organizzazione e la rete assistenziale ospedaliera regionale.

Quanto sopra al fine di un adeguamento agli standard di legge e, soprattutto, di rendere il sistema più coerente ai cambiamenti socio-epidemiologici, di innovare i modelli organizzativi sulla scorta delle migliori pratiche realizzate in questi anni, di garantire una più equa distribuzione delle risorse e di adottare più efficienti modelli gestionali.

Per tale ragione, il Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici (già Servizio Farmaceutico) avviava una ricognizione delle richieste di revisione dell'Allegato A1 alla DGR n. 641/2013 originate dalle esigenze dettate dalla DGR n. 2122/2013 e predisponendo altresì l'istruttoria per la valutazione delle istanze che nel frattempo erano già pervenute a seguito dell'adozione della medesima DGR n. 641/2013.

Appare corretto precisare che la ricognizione non ha avuto ad oggetto:

- i farmaci per i quali era stato emanato apposito provvedimento di definizione di un percorso diagnostico-assistenziale (Nuovi Anticoagulanti Orali e Farmaci per la Sclerosi Multipla rientranti nella Nota 65);
- i farmaci della Nota 79, della Nota 39, per il trattamento della sindrome da iperattività con deficit di attenzione - ADHD, sirolimus, everolimus, tacrolimus, valganciclovir e omalizumab per i quali erano stati definiti dalla CTRF, o erano in fase di proposta e definizione, nuove modalità organizzative per la prescrizione e/o monitoraggio dei pazienti in trattamento.

L'Allegato A1 alla DGR n. 641/2013 veniva inoltre ulteriormente rivisto a fronte dei pareri espressi dalla CTRF in merito ai farmaci:

- omalizumab, a seguito della sua riclassificazione da classe H (con registro di monitoraggio AIFA) a classe A-PT-PHT (sedute CTRF del 6 febbraio, 6 marzo 2014 e 23 novembre 2014);
- sirolimus, tacrolimus, everolimus e valganciclovir impiegati nel trapianto d'organo (sedute CTRF del 6 febbraio, 3 aprile 2014 e 24 luglio 2014);
- del complesso antiemofilico protrombinico umano attivato, C1-inibitore, fattore VII di coagulazione naturale, Fattore VIII e IX di coagulazione naturale e ricombinante, Moroctocog alfa, Nonacog alfa, Octocog alfa, Turocotocog alfa, modafinil (seduta del 20 novembre 2014 avvenuta successivamente all'acquisizione del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare);
- denosumab (seduta CTRF del 20 novembre 2014);
- con Nota 51 e degarelix (sedute CTRF del 20 novembre 2014 e 19 marzo 2015);
- antipsicotici impiegati off-label nella demenza e rientranti nel programma di farmacovigilanza attiva dell'Agenzia Italiana del Farmaco (seduta del 26 febbraio 2015);
- atomoxetina per la sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) in età adulta (seduta del 19 marzo 2015);
- della Nota 74 a seguito del recepimento a livello regionale del "*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014*" (seduta del 16 aprile 2015);
- antidiabetici (seduta del 16 aprile 2015);
- perampanel (seduta del 16 aprile 2015).

Nel corso della descritta revisione, inoltre, la CTRF evidenziava la necessità di eliminare l'Allegato A2 alla DGR n. 641/2013 "*Aree specialistiche individuate alla prescrizione di farmaci di classe A con ricetta limitativa*" atteso il contrasto tra quanto in esso previsto e le indicazioni fornite da Agenzia Italiana del Farmaco in merito all'elenco degli specialisti autorizzati alla prescrizione (seduta CTRF del 3 aprile 2014).

Alla luce di quanto sin qui esposto, appare quindi opportuno procedere all'approvazione del nuovo "*Elenco dei Centri prescrittori dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico*" oltre che la relativa modulistica necessaria per le istanze di aggiornamento/integrazione.

Ritenuto, inoltre, necessario uniformare a livello regionale le modalità di diagnosi/rilascio del PT/prescrizione di farmaci con Nota AIFA a carico SSN appare altresì opportuno approvare il documento "*Linee d'indirizzo regionale per la prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico*" oltre che il nuovo "*Piano Terapeutico per la prescrizione a carico SSN dei farmaci con Nota 74*".

Ritenuto che potrà presentarsi la necessità di rivedere il suddetto elenco dei Centri Prescrittori in ragione dell'immissione in commercio di nuovi farmaci, dell'allargamento delle indicazioni terapeutiche, della riclassificazione di farmaci già in commercio, ovvero di aggiornamenti ulteriori della normativa nazionale, si propone di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale dell'adozione dei conseguenti necessari provvedimenti utili a garantire in modo ottimale l'accesso alle terapie.

Peraltro, appare opportuno incaricare il Dirigente del Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici dell'aggiornamento del documento d'indirizzo regionale sulla prescrizione e la relativa modulistica oltre che del Piano Terapeutico per la prescrizione dei farmaci con Nota 74.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la L.R. n. 23 del 29 giugno 2012 *"Norme in materia di Programmazione Sanitaria e approvazione del Piano Socio Sanitario regionale 2012-2016"*;

VISTA la DGR n. 641 del 7 maggio 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"*;

VISTA la DGR n. 952 del 18 giugno 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."*;

VISTA la DGR n. 2122 del 19 novembre 2013 *"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"*;

VISTA la DGR n. 1654 del 09 settembre 2014 *Recepimento del "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014" della Conferenza delle Regioni e delle Provincie autonome*;

VISTA la DGR n. 771 del 27 maggio 2014 *"Individuazione delle nuove modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Aggiornamento della DGR n. 641 del 7 maggio 2013"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.75 del 25 luglio 2013 *"Approvazione del documento avente ad oggetto "Linee di indirizzo per l'impiego dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella Regione Veneto" e individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Pradaxa[®] (dabigatran)" e s.m.i.*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 213 del 10 dicembre 2014 ad oggetto *"Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Signifor[®] (pasireotide), indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 224 del 30 dicembre 2014 ad oggetto *"Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Sovaldi[®] (sofosbuvir) indicato, in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti"*;

VISTO l'art. 2 co. 2 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare l'*"Elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico"*, nei termini di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento, da considerarsi sostitutivo dell'Allegato A1 alla DGR n.641/2013;
2. di approvare il documento *"Linee d'indirizzo regionale per la prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico"*, nei termini di cui all'**Allegato B** al presente provvedimento;
3. di approvare il *"Modello per la richiesta di aggiornamento/integrazione Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a limitazione o Piano Terapeutico o Note AIFA"*, nei termini di cui all'**Allegato C** al presente provvedimento;
4. di approvare il nuovo *"Piano Terapeutico per la prescrizione a carico del SSN/SSR dei farmaci per la Nota 74"*, nei termini di cui all'**Allegato D** al presente provvedimento, da considerarsi sostitutivo dell'Allegato A1.3 alla DGR n. 641/2013;
5. di abrogare l'Allegato A2 alla DGR n. 641/2013 relativo alle *"Aree specialistiche individuate alla prescrizione di farmaci di classe A con ricetta limitativa"* e di stabilire che la prescrizione di medicinali di classe A soggetti a prescrizione medica limitativa avverrà solamente da parte degli specialisti indicati da AIFA, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e di altre eventuali limitazioni alla rimborsabilità definite da AIFA, ritenendo esclusi i farmaci per i quali è stato emanato apposito provvedimento normativo regionale;
6. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale dell'aggiornamento dell'elenco dei Centri prescrittori nell'eventualità di cui in premessa e per la finalità di garantire in modo ottimale l'accesso alle terapie oggetto del presente provvedimento;

7. di incaricare il Dirigente del Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici di provvedere all'aggiornamento degli Allegati B, C e D al presente provvedimento;
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati del Veneto;
10. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.