DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 111 del 21 ottobre 2016

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Riociguat (Adempas - marchio registrato) indicato come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Riociguat (Adempas-marchio registrato) come da determina AIFA n. 1102 del 04.8.2016 (G.U. n. 204 del 01.9.2016).

Il Direttore generale

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 successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la determina AIFA n. 1102 del 4.8.2016 (G.U. n. 204 del 1.9.2016), relativa al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Riociguat (Adempas-marchio registrato), indicato come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo;

RILEVATO che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto è stato classificato in classe di rimborsabilità A-PHT e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri individuati dalle regioni, mediante 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO altresì che la determina succitata stabilisce che il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, cardiocirurgo;

VISTA la DGR n. 641 del 7.5.2013 "Elenco 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" ove si identifica la rete regionale di centri di riferimento per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa secondo un modello "Hub&Spoke" e ove si prevede che i Direttori Generali delle aziende sanitarie sede di centri Hub provvedano ad istituire gruppi multidisciplinari dedicati alla patologia, costituiti da cardiologo, pneumologo, reumatologo, radiologo, farmacista, medico internista, medico di medicina nucleare;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 15.09.2016;

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Riociguat (Adempas- marchio registrato) per l'indicazione in oggetto, le seguenti UUOO nell'ambito dei centri Hub già identificati con DGR n. 641 del 7.5.2013 per il trattamento dell'ipertensione polmonare:
  - UOC di Cardiologia, UOC di Pneumologia, UOC di Cardiocirurgia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
  - UOC di Cardiologia, UOC di Pneumologia, UOC di Cardiocirurgia - Azienda Ospedaliera di Padova;
  - UOC di Cardiologia, UOC di Pneumologia, UOC di Cardiocirurgia - AULSS 6 di Vicenza;
  - UOC di Cardiologia, UOC di Pneumologia, UOC di Cardiocirurgia - AULSS 9 di Treviso;
  - UOC di Cardiologia, UOC di Pneumologia, UOC di Cardiocirurgia - AULSS 12 di Venezia;
  - UOC di Cardiologia, UOC di Pneumologia - AULSS 18 di Rovigo;
2. di stabilire che la prescrizione da parte da parte degli stessi avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa sul sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di demandare al "Unità Operativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di dare mandato ai predetti centri Hub di attivarsi e coordinarsi in rete con i Centri Spoke (Presidi di I livello dell'area territoriale ad essa afferenti), al fine di organizzare periodici incontri per la discussione e la condivisione dei casi clinici, per la definizione di protocolli per la diagnosi precoce, il follow up ed il trattamento;
5. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende ULSS e delle Aziende Ospedaliere, sede dei centri Hub, dell'integrazione del gruppo multidisciplinare per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare, di cui alla DGR n. 641 del 7.5.2013 Allegato A4.1, con la figura del cardiocirurgo, specialista autorizzato alla prescrizione di Riociguat (Adempas-Marchio registrato), come stabilito dalla predetta determina AIFA;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
8. di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan