

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 30 del 21 marzo 2017

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco evolocumab (Repatha Registered) indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato. E indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco evolocumab (Repatha- Registered) indicato per l'ipercolesterolemia e dislipidemia mista e per l'ipercolesterolemia familiare omozigote, come da determina AIFA n. 172 del 1.2.2017 (G.U. n. 31 del 7.2.2017).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 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 efficacia e 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";

VISTA la DGR n. 2707 del 29.12.2014 di riconoscimento dei Centri regionali specializzati delle strutture ospedaliere pubbliche qualificate *hub* dalla Dgr n. 2122 del 19.11.2013, in attuazione della DGR n. 14 dell'11.1.2011;

VISTA la DGR n. 763 del 14.5.2015 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le Malattie Rare;

VISTI i propri decreti n. 98 del 06.10.2016 di recepimento del documento di indirizzo regionale per l'impiego dei farmaci per la cura dell'ipercolesterolemia familiare omozigote e n.133 del 30.11.2016 di recepimento del documento di Health Technology Assessment (HTA): "Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria";

VISTA la determina AIFA n. 172 del 1.2.2017 (G.U. n. 31 del 7.2.2017) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano evolocumab (Repatha - Registered), indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato. E indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote. - classificato in classe di rimborsabilità A/ PHT, su prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di centri specialistici individuati dalle regioni o su prescrizione di cardiologo, internista (RRL). La prescrizione a carico SSN deve avvenire 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>; si esclude la prescrizione in modalità cartacea temporanea;

RITENUTO sulla base dell'attività istruttoria svolta dalla CTRF in data 16.2.2017, per quanto riguarda l'indicazione ipercolesterolemia e dislipidemia mista, di autorizzare in prima istanza un unico centro prescrittore per ciascuna Azienda ULSS e per ciascuna Azienda Ospedaliera, indicato da queste ultime come da comunicazioni agli atti della struttura regionale.

TENUTO CONTO del parere espresso in data 9.3.2017 dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare relativamente all'indicazione ipercolesterolemia familiare omozigote, agli atti della struttura regionale.

decreta

1. di individuare, in prima istanza, ai fini della prescrizione del farmaco evolocumab (Repatha - Registered), indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar e eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato, le Unità operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS n 1 Dolomiti	UOC Medicina Generale (Belluno)
Azienda ULSS n 2 Marca Trevigiana	UOC Cardiologia (Treviso)
Azienda ULSS n 3 Serenissima	UOC Medicina/ Ambulatorio per le dislipidemie (Mestre)
Azienda ULSS n 4 Veneto Orientale	UOC Medicina (Portogruaro)
Azienda ULSS n 5 Polesana	UOC Cardiologia (Rovigo)
Azienda ULSS n 6 Euganea	SC Medicina (Cittadella)
Azienda ULSS n 7 Pedemontana	UOS Ambulatorio Diabetologia c/o UOC Medicina Interna (Bassano)
Azienda ULSS n 8 Berica	UOC Cardiologia (Arzignano)
Azienda ULSS n 9 Scaligera	UOC Cardiologia (San Bonifacio)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Clinica Medica I

2. di individuare, in prima istanza, ai fini della prescrizione del farmaco evolocumab (Repatha - Registered), indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote, le Unità operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo
	UOC Pediatria
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Clinica Medica I
	UOC Clinica Pediatrica

3. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa sul sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
4. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto 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, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan