

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 4 del 20 gennaio 2020

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco vareniclina tartrato (Champix - Registered) indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti affetti da BPCO e in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco vareniclina tartrato (Champix - Registered), come da determina AIFA n. 1323/2019 (G.U. n. 215 del 13 settembre 2019).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTA la D.G.R. 8.6.2018, n. 792 "Recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 21/12/2017 (Rep. Atti n. 247/CSR) concernente la proroga al 31/12/2019 del Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP) 2014-2018 e approvazione della rimodulazione dei Programmi di cui al Piano Regionale della Prevenzione (PRP)";

VISTA la determina AIFA n. 1323/2019 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Champix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti affetti da BPCO e in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari, la quale stabilisce che:

- il farmaco è stato riclassificato in classe di rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
- per le "Condizioni e modalità di impiego" la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo (allegato 1 alla medesima determina 1323/2019) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata in G.U. n. 259 del 4 novembre 2004;
- il piano terapeutico deve essere compilato ai fini della rimborsabilità da parte dei Centri Antifumo individuati dalle Regioni e consegnato al paziente in formato cartaceo;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*;

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 3.10.2019 e 12.12.2019 dalla sopra citata Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

decreta

1. di individuare, quali Centri Antifumo autorizzati in prima istanza alla prescrizione del farmaco vareniclina tartrato (Champix - Registered) - indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti affetti da BPCO e in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari -, gli Ambulatori per il Trattamento del Tabagismo (ATT) attivi nella Regione Veneto, già individuati ai sensi del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 di cui alla DGR 792/2018 citata in premessa;
2. di incaricare le Direzioni Generali delle aziende interessate di acquisire dagli Ambulatori per il Trattamento del Tabagismo di cui al punto 1. e di trasmettere alla Direzione Regionale Farmaceutico-Protetica Dispositivi medici

entro il mese di gennaio 2021 - le relazioni contenenti la casistica completa dei pazienti trattati dagli stessi ATT, specificando il numero di pazienti, quello dei cicli prescritti a ciascun paziente e il numero di piani terapeutici redatti;

3. di dare atto che le informazioni che saranno acquisite tramite le relazioni di cui al punto 2. contribuiranno a determinare la reale affluenza presso gli ATT anche al fine di stabilire quali tra gli attuali ATT debbono essere effettivamente autorizzati alla gestione del farmaco vareniclina tartrato (Champix - Registered);
4. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco vareniclina tartrato (Champix - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
5. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco vareniclina tartrato (Champix - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan