

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 142 del 17 dicembre 2020

D.G.R. 8.10.2018 n. 1451 - Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74. Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ciclosporina (Verkazia Registered) a seguito della determina AIFA n. DG 716 del 6.7.2020.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ciclosporina (Verkazia -Registered) per il trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di quattro anni e negli adolescenti.

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 8.10.2018, n. 1451 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74" nella parte in cui, si incarica "il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'individuazione dei centri prescrittori a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio";

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. 14.5.2019, n. 614 <<Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019>>;

VISTA la determina AIFA n. DG 716 del 6.7.2020 (G.U. n. 178 del 16.7.2020) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Verkazia» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la quale per l'indicazione a carico SSN trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di quattro anni e negli adolescenti- stabilisce che tale medicinale:

- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT e soggetto a Piano terapeutico (PT) AIFA.
- ai fini della fornitura è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oftalmologo (RRL);

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;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che l'Azienda

Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

PRESO ATTO

dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 19.11.2020.

decreta

1. di individuare, nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. 1451/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, ciclosporina (Verkazia -Registered) per il trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di quattro anni e negli adolescenti, le seguenti Unità Operative (già Centri regionali di riferimento per le Malattie Rare):

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	Unità Operativa autorizzata
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Oculistica di Treviso UOC Oculistica di Conegliano
AULSS 3 Serenissima	UOC Oculistica di Mestre
AULSS 6 Euganea	UOC Oculistica di Camposampiero
AULSS 8 Berica	UOC Oculistica di Vicenza
Azienda Ospedale Università Padova	UOC Clinica Oculistica Centro Regionale per l'ipovisione infantile e dell'età evolutiva (c/o Clinica Pediatrica)
Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona	UOC Clinica Oculistica

2. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico di cui alla rispettiva determina AIFA;
3. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco, nuova entità terapeutica, ciclosporina (Verkazia -Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale 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;
4. di autorizzare Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere della Regione del Veneto, incaricate della prescrizione, ad acquistare il farmaco ciclosporina (Verkazia -Registered) nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Gianluigi Masullo