Bur n. 30 del 26/02/2021

(Codice interno: 441535)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 14 del 16 febbraio 2021

Integrazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci erenumab (Aimovig Registered), fremanezumab (Ajovy Registered) e galcanezumab (Emgality Registered) per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese, nell'ambito dell'Azienda ULSS 6 Euganea e dell'Azienda ULSS 8 Berica.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si procede all'integrazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci erenumab (Aimovig - Registered), fremanezumab (Ajovy - Registered) e galcanezumab (Emgality - Registered) per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese, individuati in prima istanza con precedente decreto n. 90 del 16.9.2020 integrato con decreto n. 152 del 29.12.2020.

Il Direttore generale

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 90 del 16.9.2020 - Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci erenumab (Aimovig - Registered), fremanezumab (Ajovy - Registered) e galcanezumab (Emgality - Registered) per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese - con il quale, a seguito delle determine AIFA, sono stati individuati, in prima istanza, i Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci indicati *per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese*, prevedendosi al contempo l'eventuale modifica/integrazione dei centri stessi in caso di motivata richiesta da inoltrarsi alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici entro 3 mesi dalla pubblicazione del decreto nel B.U.R;

VISTO il proprio decreto n. 152 del 29.12.2020 - Integrazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci erenumab (Aimovig - Registered), fremanezumab (Ajovy - Registered) e galcanezumab (Emgality - Registered) per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese. - relativo all'aggiornamento del suddetto decreto n. 90 del 16.9.2020;

ESAMINATE le ulteriori richieste di autorizzazione alla prescrizione dei suddetti farmaci erenumab (Aimovig - Registered), fremanezumab (Ajovy - Registered) e galcanezumab (Emgality - Registered) pervenute dall'Azienda ULSS n. 6 Euganea e dall'Azienda ULSS 8 Berica, agli atti della competente Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

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>>;

RICHIAMATO il decreto Area Sanità e Sociale n. 56 del 18.6.2020 relativo al recepimento del documento intitolato "Trattamento e profilassi dell'Emicrania: vademecum per il Medico di Medicina Generale";

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" e succ. mod., nella parte in cui tra le funzioni che 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 Commissione Tecnica Regionale Farmaci (di cui alla DGR n. 36 del 21.1.2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 21.1.2021.

decreta

1. di integrare nell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci erenumab (Aimovig - Registered), fremanezumab (Ajovy - Registered) e galcanezumab (Emgality - Registered) per l'indicazione *profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese* di cui al decreto Area Sanità e Sociale n. 90 del 16.9.2020, già integrato con decreto n. 152 del 29.12.2020, le seguenti Unità Operative:

   - UOC Neurologia, Ospedale di Cittadella - AULSS 6 Euganea;

   - UOC Neurologia, Ospedale di Arzignano - AULSS 8 Berica.

2. di riportare, pertanto, di seguito l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali in oggetto con le integrazioni di cui al punto 1.:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzate
ULSS 1 - Dolomiti	UOC Neurologia (Belluno)
ULSS 2 - Marca Trevigiana	UOC Neurologia (Treviso)
	UOC Neurologia (Conegliano)
	UOC Neurologia (Castelfranco Veneto)
ULSS 3 - Serenissima	UOC Neurologia (Mestre)
	UOC Neurologia (Venezia)
ULSS 4 - Veneto Orientale	USD Neurologia (Portogruaro)
ULSS 5 - Polesana	UOC Neurologia (Rovigo)
ULSS 6 - Euganea	UOC Neurologia (Schiavonia)
	UOC Neurologia (Cittadella)
ULSS 7 - Pedemontana	UOC Neurologia (Santorso)
	UOC Neurologia (Bassano del Grappa)
ULSS 8 - Berica	UOC Neurologia (Vicenza)
	UOC Neurologia (Arzignano)
ULSS 9 - Scaligera	UOC Neurologia (Legnago)
Azienda Ospedale-Università Padova	UOC Neurologia
Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona	UOC Terapia del Dolore (Borgo Roma)

3. di dare atto che anche presso i centri di cui al punto 1., le rispettive aziende sanitarie dovranno garantire la presenza di risorse umane dotate di specifica competenza, qualificazione ed esperienza, nonché delle risorse strumentali utili a garantire tutte le opzioni farmacologiche ad oggi disponibili;

4. di confermare che anche la prescrizione da parte dei centri individuati al punto 1., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;

5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei nuovi Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

6. di ribadire che i centri individuati alla prescrizione dovranno procedere alla rivalutazione dei pazienti già in trattamento con farmaco C(nn) per verificare se ricorrono le condizioni di rimborsabilità, procedendo in tal caso all'inserimento dei dati nel Registro AIFA ai fini del proseguimento del trattamento a carico SSN;

7. di rinviare per ogni altro aspetto al sopracitato decreto n. 90 del 16.9.2020;

8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

9. di comunicare il presente atto per quanto di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor