

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 129 del 24 novembre 2021

**Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali indicati nel processo di virilizzazione di uomini transgender e nel processo di femminilizzazione di donne transgender. Integrazione.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si individua un ulteriore Centro regionale autorizzato alla prescrizione di medicinali indicati nel processo di virilizzazione/femminilizzazione di transgender, ad integrazione del Centro autorizzato in prima istanza con decreto n. 20 del 2.3.2021.

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 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;

VISTO il proprio decreto n. 20 del 2.3.2021 - Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali indicati nel processo di virilizzazione di uomini *transgender* e nel processo di femminilizzazione di donne *transgender*, a seguito dell'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23.12.1996, n. 648 - con il quale, a seguito delle determinate AIFA:

- n. 104272 del 23.9.2020 (G.U. n. 242 del 30.9.2020) relativa all'*Inserimento dei medicinali testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata*, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 della medesima determina.
- n. 104273 del 23.9.2020 (G.U. n. 242 del 30.9.2020) relativa all'*Inserimento dei medicinali estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e triptorelina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere, formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata*, nel rispetto delle condizioni indicate negli allegati 1, 2, 3 e 4 della medesima determina;

è stato individuato, in prima istanza, un unico Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei farmaci come sopra indicati presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (AOUI-VR);

ESAMINATA la richiesta di autorizzazione alla prescrizione dei suddetti farmaci utilizzati nel processo di virilizzazione di uomini transgender e femminilizzazione di donne transgender, a totale carico dell'SSN, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da un'equipe multidisciplinare e specialistica dedicata, pervenuta dall'Azienda Ospedale Università Padova, 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>>;

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 dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale della seduta 28.10.2021.

decreta

1. di individuare l'UOC Andrologia e Medicina della Riproduzione dell'Azienda Ospedale Università Padova quale Centro autorizzato alla prescrizione dei seguenti medicinali, in aggiunta al Centro già autorizzato in prima istanza con decreto n. 20 del 2.3.2021 presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (AOUI-VR):
  - ◆ *testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone* ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel *processo di virilizzazione di uomini transgender*, come da determina AIFA n.104272 del 23.9.2020,
  - ◆ *estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e triptorelina* ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel *processo di femminilizzazione di donne transgender*, come da determina AIFA n. 104273 del 23.9.2020;
2. di rettificare il proprio decreto n. 20 del 2.3.2021 limitatamente alla denominazione del Centro autorizzato presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona che è UOC Medicina Generale A e non Endocrinologia;
3. di confermare che:
  - ◆ la prescrizione dei farmaci per le indicazioni di cui al punto 1. sia rilasciata esclusivamente dallo specialista endocrinologo,
  - ◆ solo previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da un'*equipe multidisciplinare e specialistica dedicata*, che sia composta da uno specialista in endocrinologia assieme ad uno specialista in psichiatria o ad uno psicologo; entro un mese dalla pubblicazione del presente atto nel B.U.R, la AOU di Padova dovrà trasmettere i nominativi della suddetta *equipe* alla Regione del Veneto (Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici);
4. di confermare, inoltre, che la prescrizione dei medicinali oggetto del presente provvedimento, anche da parte del Centro autorizzato di cui al punto 1., dovrà avvenire tramite Piano Terapeutico, Allegato A, del proprio decreto n. 20 del 2.3.2021 e secondo i criteri individuati dalle citate determine AIFA n. 104272/2020 e n. 104273/2020;
5. di confermare infine che i medicinali oggetto del presente provvedimento saranno dispensati tramite i distretti delle aziende sanitarie di appartenenza dei soggetti;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. 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;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor