

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 127 del 27 settembre 2022

Integrazione elenco Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci: cinacalcet; sevelamer/lantanio carbonato/ossidrossido sucroferrico; paracalcitolo; epoetina alfa / epoetina beta / epoetina zeta / darbopoetina, atomoxetina e metilfenidato; everolimus / sirolimus / tacrolimus; NOTA 79 teriparatide; NOTA 85 donepezil/rivastigmina / galantamina / memantina; antipsicotici nel trattamento di pazienti affetti da demenza; ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered) /patiromer (Veltassa - Registered); imiquimod 5%. Individuazione Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale romosozumab (Evenity - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, tenuto conto dell'esito delle istruttorie della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) ai sensi della DGR n.36/2019, si autorizzano nuovi Centri pubblici e privati accreditati per la prescrizione dei farmaci in oggetto.

Il Direttore generale

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "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";

VISTA la D.G.R. 7.5.2013, n. 641 "Elenco dei Centri prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo" che incarica, tra l'altro il Segretario Regionale per la Sanità dell'eventuale aggiornamento del citato elenco;

VISTA la 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" e s.m.i.;

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";

ESAMINATE le richieste di autorizzazione alla prescrizione dei seguenti medicinali, pervenute da varie Aziende Sanitarie per specificate Unità Operative/Strutture accreditate:

- cinacalcet nel trattamento dell'iperparatiroidismo primario non trattabile chirurgicamente;
- sevelamer/lantanio carbonato/ossidrossido sucroferrico nell'iperfosforemia secondaria ad insufficienza renale cronica;
- paracalcitolo nell'iperfosforemia secondaria ad insufficienza renale cronica;
- epoetina alfa/epoetina beta/epoetina zeta/darbopoetina nell'anemia secondaria ad insufficienza renale cronica;
- atomoxetina e metilfenidato nel trattamento della sindrome da iperattività con deficit di attenzione;
- everolimus/sirolimus/tacrolimus nella profilassi del rigetto;
- NOTA 79. Principi attivi: teriparatide nel trattamento dell'osteoporosi;
- NOTA 85. Principi attivi: galantamina/ memantina/ rivastigmina/ donepezil nella Malattia di Alzheimer;
- antipsicotici nel trattamento di pazienti affetti da demenza;
- ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered)/patiromer (Veltassa - Registered) nel trattamento dell'iperkaliemia negli adulti;
- imiquimod 5% nel trattamento del carcinoma basocellulare e dei condilomi genitali esterni;

VISTA la determina AIFA n. 548 del 3.8.2022 (G.U. n. 201 del 29.8.2022) "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evenity», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", che classifica come segue il nuovo farmaco romosozumab (Evenity - Registered), indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post-menopausa

ad alto rischio di frattura:

- *ai fini della rimborsabilità* in classe A/PHT - Nota 79;
- *ai fini della fornitura* come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL);

PRESO ATTO che ai sensi della succitata determina AIFA n. 548/2022 il farmaco romosozumab (Evenity - Registered) deve essere prescritto da centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it/> e che i medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA devono effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani->;

PRESO ATTO dell'attività istruttoria svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. n. 36 del 21.1.2019, come da verbale della seduta del 15.09.2022.

decreta

1. di integrare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico di cui all'allegato A della D.G.R. n. 1451/2018, ai sensi della DGR n. 641/2013 e s.m.i. - come segue:

Principio Attivo: cinacalcet	
Indicazione: <i>Trattamento dell'iperparatiroidismo primario non trattabile chirurgicamente</i>	
Azienda ULSS 9 Scaligera	UO Nefrologia e Dialisi, Ospedale P. Pederzoli di Peschiera del Garda

Principio Attivi: sevelamer/lantanio carbonato/ossidrossido sucoferrico	
Indicazione: <i>Trattamento dell'iperfosforemia secondaria ad insufficienza renale cronica</i>	
Azienda ULSS 9 Scaligera	UO Nefrologia e Dialisi, Ospedale P. Pederzoli di Peschiera del Garda

Principio Attivi: paracalcitolo	
Indicazione: <i>Trattamento dell'iperfosforemia secondaria ad insufficienza renale cronica</i>	
Azienda ULSS 9 Scaligera	UO Nefrologia e Dialisi, Ospedale P. Pederzoli di Peschiera del Garda

Principio Attivi: epoetina alfa/epoetina beta/epoetina zeta/darbopoetina	
Indicazione: <i>Trattamento nell'anemia secondaria ad insufficienza renale cronica</i>	
Azienda ULSS 9 Scaligera	UO Nefrologia e Dialisi, Ospedale P. Pederzoli di Peschiera del Garda

Principio Attivi: NOTA 79 - Teriparatide	
Indicazione: <i>Trattamento dell'osteoporosi</i>	
Azienda Ospedale Università Padova	UOC Geriatria, O. S. Antonio

Principi Attivi: NOTA 85 galantamina/ memantina/ rivastigmina/ donepezil	
Indicazione: <i>Trattamento della malattia di Alzheimer</i>	
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Geriatria, Ospedale di Montebelluna

Principio Attivo: antipsicotici nel trattamento di pazienti affetti da demenza (secondo il programma di farmacovigilanza attiva AIFA)	
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Geriatria, Ospedale di Montebelluna

Principio Attivo: ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered)/patiromer (Veltassa - Registered)	
Indicazione: <i>Trattamento dell'iperkaliemia negli adulti</i>	

Azienda ULSS 7 Pedemontana	UOC Nefrologia e Dialisi, Ospedali Bassano, Santorso e Asiago
----------------------------	---

Principio Attivo: imiquimod 5%	
Indicazione: <i>Trattamento del carcinoma basocellulare e dei condilomi genitali esterni</i>	
Azienda ULSS 3 Serenissima	Ambulatorio Dermatologia, Cittadella Socio Sanitaria di Cavarzere s.r.l.

2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale romosozumab (Evenity - Registered), le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione di Teriparatide - NOTA 79, di cui all'Allegato A alla DGR 1451/2018 e s.m.i , nonché l'UOC Geriatria dell'Ospedale S. Antonio - Azienda Ospedale Università Padova;
3. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale romosozumab (Evenity - Registered), di cui al punto 2., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco, secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco romosozumab (Evenity - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 2. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
6. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
7. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco romosozumab (Evenity - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
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 eventuale 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