DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 62 del 15 maggio 2023

Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74 - Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci ciclosilicato di sodio e zirconio; patiromer; dapagliflozin; empagliflozin; dupixent; dei farmaci di cui alla NOTA 79: romosozumab e teriparatide. Individuazione Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale fattore IX della coagulazione del sangue (Refixia 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 per la prescrizione dei farmaci in oggetto.

Il Direttore generale

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 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;

VISTA la D.G.R. 18.11.2022 n. 1450 *"Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74"* nella parte in cui, si conferma che *"all'individuazione dei Centri prescrittori pubblici e/o privati accreditati a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio, così come l'individuazione di nuovi Centri pubblici e/o privati accreditati proposti dalle Aziende Sanitarie per farmaci o indicazioni già valutate, provvede il Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio atto"*;

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"* e succ. mod. e int.;

ESAMINATE

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

- ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered)/patiromer (Veltassa - Registered) nel trattamento dell'iperkaliemia negli adulti;

- dapagliflozin (Forxiga - Registered)/empagliflozin (Jardiance - Registered) nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta negli adulti;
- NOTA 79. Principi attivi: teriparatide e romosozumab nel trattamento dell'osteoporosi;
- dupixent (Dupilumab - Registered) nel trattamento degli adulti con CRSwNP grave;

VISTE la determina AIFA n. 645 del 5.9.2022 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Refixia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - e la determina AIFA n. 87 del 15.2.2023 - *Rettifica della determina n. 645/2022 del 5 settembre 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Refixia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale farmaco, nuove entità terapeutica, indicato nel *trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti da 12 anni in su affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX)*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL)*;

VISTO il proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione Registro AIFA e Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi,

formazione e informazione degli utilizzatori";

PRESO ATTO

della comunicazione del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2022), in merito alla segnalazione del Codice di esenzione malattia rara, cui afferisce il farmaco fattore IX della coagulazione del sangue (Refixia - Registered) per l'indicazione *trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti da 12anni in su affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX)* - (RDG020 - emofilia B);

PRESO ATTO

degli esiti dell'attività istruttoria svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (di cui alla D.G.R. n. 36/2019), ivi inclusa la valutazione della scheda informativa sul farmaco, come da verbale delle sedute del 23.3.2023 e 20.4.2023;

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. 1450/2022, ai sensi della DGR n. 641/2013 e s.m.i. - come segue:

Principio attivo: ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered)/patiromer (Veltassa - Registered) Indicazione: <i>Trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti</i>	
AULSS 8 Berica	U.O.C. Cardiologia - Ospedale di Arzignano
Azienda Ospedale Università Padova	U.O.C. Cardiologia I

Principio attivo: dapagliflozin (Forxiga - Registered)/empagliflozin (Jardiance - Registered) Indicazione: <i>Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta negli adulti</i>	
AULSS 3 Serenissima	U.O.C. Medicina dello Sport e dell'Esercizio Fisico - Ospedale di Noale
AULSS 6 Euganea	U.O.S.D. Riabilitazione Cardiovascolare - Complesso Socio Sanitario ai Colli

Principio attivo: dupixent (Dupilumab - Registered) Indicazione: <i>Trattamento degli adulti con CRSwNP grave</i>	
AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Ospedale di Montebelluna
	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Ospedale di Vittorio Veneto

Principio attivo: NOTA 79. teriparatide e romosozumab Indicazione: <i>Trattamento dell'osteoporosi</i>	
AULSS 1 Dolomiti	U.O.S.D. Reumatologia - Ospedale di Belluno

	Ambulatorio di Reumatologia - Ospedale di Belluno
	Ambulatorio di Reumatologia - Ospedale di Feltre
AULSS 6 Euganea	Ambulatorio Osteometabolico - Ospedali Riuniti Padova Sud
AULSS 9 Scaligera	Ambulatorio Reumatologia - Ospedale P. Pederzoli di Peschiera del Garda

2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco fattore IX della coagulazione del sangue (Refixia - Registered), nuova entità terapeutica, indicato nel trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti da 12 anni in su affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX) - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le Unità Operative già identificate alla prescrizione di fattori della coagulazione, di cui all'Allegato A della D.G.R. 1450/2022 e s.m.i.;

3. di incaricare il Coordinamento delle Malattie Rare della Regione del Veneto di provvedere all'implementazione del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione del fattore IX della coagulazione del sangue (Refixia - Registered), nel Registro delle Malattie Rare (istituito con D.G.R. n. 741/2000), al fine di consentire la prescrizione del medicinale in oggetto da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 2., per i pazienti con codice di esenzione per malattia rara, direttamente tramite tale Registro;

4. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco fattore IX della coagulazione del sangue (Refixia - 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 sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione, trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;

5. 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;

6. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 4., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;

7. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco fattore IX della coagulazione del sangue (Refixia - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

8. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione della scheda informativa del farmaco fattore IX della coagulazione del sangue (Refixia - Registered) sul sito ufficiale della Regione del Veneto;

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

10. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Coordinamento delle Malattie Rare della Regione del Veneto, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

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

Massimo Annicchiarico