

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 24 del 07 marzo 2024

**Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: mepolizumab, omalizumab, benralizumab, dupilumab, atomoxetina, metilfenidato, romosozumab e teriparatide.**  
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si autorizzano quali ulteriori Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci mepolizumab, omalizumab, benralizumab e dupilumab, le Unità Operative Complesse di Pneumologia dell'Ospedale di Montebelluna e dell'Ospedale di Vittorio Veneto dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana; dei farmaci atomoxetina e metilfenidato, le Unità Operative Semplici Centro Salute Mentale dei Distretti 1 e 2 dell'Azienda ULSS 5 Polesana, nonché la Unità Operativa Semplice Centro Salute Mentale Alta Padovana, Unità Operativa Semplice Centro Salute Mentale Padova Sud e l'Unità Operativa Semplice Neuropsichiatria Infantile (Ambulatorio Este - Monselice) - Distretto di Padova Sud dell'Azienda ULSS 6 Euganea; dei farmaci romosozumab e teriparatide, le Unità Operative Complesse di Medicina - Ambulatorio di Reumatologia dell'Ospedale di Trecenta ed Ambulatorio di Endocrinologia dell'Ospedale di Rovigo, nonché l'Unità Operativa Complessa di Riabilitazione - Ambulatorio di Reumatologia dell'Ospedale di Adria dell'Azienda ULSS 5 Polesana.

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*" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 641 del 7 maggio 2013 "*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*" e s.m.i. che, tra l'altro, prevede la revisione dei centri prescrittori da parte della Giunta regionale con cadenza biennale;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "*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 s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1450 del 18 novembre 2022 "*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*" laddove 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 Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali*" 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;

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 febbraio 2023, n. 9 "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 del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

RICHIAMATO il proprio Decreto 5 ottobre 2023, n. 135 "D.G.R. del 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. - Integrazione e aggiornamento dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci";

VISTE le richieste dell'AULSS 2 Marca Trevigiana del 16 novembre 2023 - acquisite in pari data al protocollo regionale n. 618545 - di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci mepolizumab, omalizumab, benralizumab e dupilumab a favore della UOC Pneumologia dell'Ospedale di Montebelluna e UOC Pneumologia dell'Ospedale di Vittorio Veneto;

VISTE le richieste dell'AULSS 5 Polesana del 7 febbraio 2024 - acquisite al protocollo regionale in data 8 febbraio 2024 prot n. 67993 - di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci atomoxetina e metilfenidato a favore delle Unità Operative Semplici Centro Salute Mentale dei Distretti 1 e 2 e dei farmaci romosozumab e teriparatide a favore della Unità Operativa Complessa di Medicina - Ambulatorio di Reumatologia dell'Ospedale di Trecenta, Unità Operativa Complessa di Medicina - Ambulatorio di Endocrinologia dell'Ospedale di Rovigo, nonché l'Unità Operativa Complessa di Riabilitazione - Ambulatorio di Reumatologia dell'Ospedale di Adria;

VISTE le richieste dell'AULSS 6 Euganea del 13 novembre 2023 - acquisite in pari data al protocollo regionale nn. 610897 e 611000 - di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci atomoxetina e metilfenidato a favore della Unità Operativa Semplice Centro Salute Mentale Alta Padovana, Unità Operativa Semplice Centro Salute Mentale Padova Sud e l'Unità Operativa Semplice Neuropsichiatria Infantile (Ambulatorio Este - Monselice) - Distretto di Padova Sud;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF ai sensi della sopra richiamata DGR n. 1462/2023 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 20.02.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale.

decreta

1. di integrare -ai sensi della DGR n. 641/2013 e s.m.i.- l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico di cui all'allegato A della DGR n. 1450/2022, come segue:

Principi attivi: mepolizumab, omalizumab, benralizumab, dupilumab  
Indicazione: *Trattamento dell'asma grave*

<b>AULSS/AO/IRCCS</b>	<b>Struttura autorizzata</b>
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Pneumologia - Ospedale di Montebelluna (sedi di Montebelluna e Castelfranco Veneto) UOC Pneumologia - Ospedale di Vittorio Veneto

Principi attivi: atomoxetina, metilfenidato  
Indicazione: *trattamento della sindrome da iperattività con deficit di attenzione (ADHD) nell'adulto i cui sintomi erano preesistenti in età infantile*

#### **ETÀ ADULTA**

<b>AULSS/AO/IRCCS</b>	<b>Struttura autorizzata</b>
AULSS 5 Polesana	UOS Centro Salute Mentale - Distretto 1 UOS Centro Salute Mentale - Distretto 2
AULSS 6 Euganea	UOS Centro Salute Mentale Padova Sud UOS Centro Salute Mentale Alta Padovana

Indicazione: *nel trattamento della sindrome da iperattività con deficit di attenzione (ADHD)*

**ETÀ PEDIATRICA**

**AULSS/AO/IRCCS Struttura autorizzata**

AULSS 6 Euganea UOS Neuropsichiatria Infantile (Ambulatorio Este - Monselice) - Distretto di Padova Sud

Principi attivi: NOTA 79 - romosozumab, teriparatide

Indicazione: *Trattamento dell'osteoporosi*

**AULSS/AO/IRCCS Struttura autorizzata**

AULSS 5 Polesana UOC Medicina - Ambulatorio di Endocrinologia - Ospedale di Rovigo  
UOC Riabilitazione - Ambulatorio di Reumatologia - Ospedale di Adria  
UOC Medicina - Ambulatorio di Reumatologia - Ospedale di Trecenta

2. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico