Bur n. 104 del 19/10/2018

(Codice interno: 379542)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1451 del 08 ottobre 2018

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.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si aggiorna e si opera la ricognizione biennale dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico già contenuta nella D.G.R. n.1121 del 29.6.2016. Si approva il rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74 da parte dei centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA).

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con D.G.R. n.1121 del 29.6.2016 - *D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche.* - si è aggiornato l'elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico, provvedendosi inoltre alla ricognizione dei Centri già oggetto di autorizzazione con decreti dirigenziali nel biennio precedente, secondo quanto previsto in tal senso dalla D.G.R. 641 del 7.5.2013.

Con il presente atto si propone di aggiornare il suddetto elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico. In particolare, oltre ad includervi, a scopo ricognitivo, le integrazioni già apportate con decreti dirigenziali successivamente all'adozione della D.G.R. n.1121 del 29.6.2016, si propone di integrare l'elenco dei centri per taluni farmaci, di individuare i centri prescrittori di nuovi farmaci, nonché di autorizzare i centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita alla prescrizione a carico del SSN dei farmaci in Nota 74, come nel prosieguo esplicitato.

L'elenco tiene conto inoltre dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS, definiti dalla legge regionale n. 19 del 25.10.2016 - *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* - e dai nuovi atti aziendali. Con nota prot. n.174195 dell'11.5.2018 della Direzione Farmaceutico-Protesica-dispositivi Medici, è stato infatti chiesto alle Aziende ULSS e Ospedaliere di confermare o comunicare la denominazione attuale dei centri prescrittori individuati da ultimo nell'Allegato A della D.G.R. n. 1121/2016 .

Con i decreti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, di seguito indicati, l'elenco dei centri prescrittori è stato oggetto degli aggiornamenti necessari a garantire l'accesso ottimale alle terapie, in caso di immissione in commercio di nuovi farmaci, estensioni di indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio, ecc.:

- n. 85 del 31.8.2016 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Lanreotide (Ipstyl-Registered indicato per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNETs) di grado 1 e di un sottogruppo di grado 2 (con indice Ki67 fino al 10%) dell'intestino medio, pancreatici o di origine non nota, ad esclusione di quelli originanti nell'intestino posteriore, in pazienti adulti con malattia non resecabile localmente avanzata o metastatica.";
- n. 93 del 16.9.2016 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Propranololo (Hemangiol-Registered indicato nel trattamento di emangiomi infantili in fase proliferativa che richiedono una terapia sistemica: emangiomi che costituiscono una minaccia per la vita o per le funzioni, emangiomi ulcerati accompagnati da dolore e/o non rispondenti ai normali interventi di medicazione, emangiomi a rischio di cicatrici o deformazioni permanenti; il trattamento deve essere iniziato in bambini di età compresa tra 5 settimane e 5 mesi.";
- n. 99 del 6.10.2016 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Pasireotide (Signifor - marchio registrato) - indicato per il trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con un altro analogo della somatostatina - e Pegvisomant (Somavert - marchio registrato) - indicato per il trattamento di pazienti con acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato ad intervento chirurgico e/o a radioterapia, e per i quali

un'appropriata terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si è dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-1 o è risultata non tollerata". In relazione a tale decreto 99 del 6.10.2016, va precisato che con la determina n.1350 del 29.9.2016 (G.U. n. 250 del 25.10.2016) AIFA ha abolito la nota 40 che regolamentava la prescrizione a carico del SSN dei farmaci octreotide, lanreotide e pasireotide, analoghi della somatostatina, eliminando le restrizioni alla rimborsabilità dei farmaci inclusi in nota, i quali, pertanto, sono ora prescrivibili a carico del S.S.N. per tutte le indicazioni autorizzate. I farmaci octreotide e lanreotide sono soggetti al Piano Terapeutico redatto dai centri specificatamente individuati dalla Regione nella D.G.R. 1121 del 29/06/2016, come disposto e comunicato alle aziende sanitarie con nota protocollo n. 41306 del 1.2.2017 agli atti della Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici. Per pasireotide, la successiva determina AIFA n.492 del 23.3.2017 ha riclassificato il medicinale da classe A/RNRL (specialisti: endocrinologo, internista)/Nota 40/PHT ad A/PT-PHT/RR (G.U. n. 80 del 5.4.2017), reintroducendo il Piano Terapeutico i cui centri, specificatamente individuati dalla Regione con il sopracitato decreto n. 99 del 6.10.2016, sono stati da ultimo integrati con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n.125 del 10.10.2017.

- n.118 del 3.11.2016 "Individuazione dei Centri Regionali e specialisti autorizzati alla prescrizione di due nuove associazioni LABA/LAMA per il trattamento della bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) - aclidinio/formoterolo e tiotropio/olodaterolo - e aggiornamento del Piano terapeutico regionale";
- n. 69 del 15.6.2017 "Aggiornamento dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di insulina degludec (Tresiba-Registered) nel trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno";
- n. 146 del 21.12.2017 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco acido obeticolico (Ocaliva- Registered) indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA." e da ultimo integrati con proprio decreto n. 51 del 9.4.2018;
- n. 148 del 21.12.2017 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale insulina degludec/ liraglutide (Xultophy- Registered) indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato" ;
- n. 149 del 21.12.2017 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale opicapone (Ongentys- Registered) indicato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DOPA decarboxylase inhibitors, DDCI) in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni";
- n. 15 del 2.2.2018 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sapropterina (Kuvan - Registered) indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato una risposta a tale trattamento, e per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato una risposta al trattamento";
- n. 37 dell'8.3.2018 "Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco selexipag (Uptravi-Registered) indicato per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) in pazienti adulti in Classe funzionale (FC) WHO II e III, sia come terapia di combinazione nei pazienti controllati in maniera insufficiente con un antagonista recettoriale dell'endotelina (ERA) e/o un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5), che in monoterapia nei pazienti che non sono candidabili a tali terapie. L'efficacia è stata dimostrata in una popolazione di pazienti con IAP comprendente l'IAP idiopatica ed ereditaria, l'IAP associata a malattie del tessuto connettivo e l'IAP associata a cardiopatie congenite semplici corrette";
- n. 71 del 30.5.2018 "Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale insulina glargine/ lixisenatide (Suliqua-Registered) indicato in associazione a metformina per il trattamento degli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico quando questo non sia ottenuto con metformina da sola o in associazione con altri ipoglicemizzanti orali o con insulina basale".

Come sopra anticipato, con il presente atto, sulla base dei relativi pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) - di cui alla D.G.R. 6.4.2017, n. 425 - agli atti della competente Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, si propone inoltre di aggiornare il suddetto elenco dei centri prescrittori individuando per alcuni farmaci ulteriori centri prescrittori e per i farmaci di recente autorizzazione i nuovi centri prescrittori, come da seguente elenco.

Si propone dunque di integrare l'elenco di cui all'Allegato A della D.G.R. n.1121 del 29.6.2016 relativo ai centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci:

Albumina (seduta CTRF 21.9.2017) - con l'Unità Semplice Dipartimentale *Liver Unit* dell'Azienda Ospedale Università Integrata di Verona (AOUI-VR);

Cinacalcet (Mimpara-Registered) (sedute CTRF 13.10.2016, 16.2.2017) - con l'Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Medicina Interna di Dolo - Azienda ULSS 3 Serenissima e con la U.O.C. Andrologia e Medicina della riproduzione, centro

clinico ambulatoriale dell'Azienda Ospedaliera di Padova (AO-PD);

Lamivudina (seduta CTRF 21.9.2017) - con la U.S.D. *Liver Unit* dell'AOUI-VR;

Leflunomide (seduta CTRF 16.2.2017) - con la U.O.S.D. Reumatologia dell'Ospedale San Martino di Belluno, Azienda ULSS 1 Dolomiti;

Octreotide e Lanreotide (ex nota 40) (seduta CTRF 16.2.2017) - con la U.O.C. Andrologia e Medicina della riproduzione, centro clinico ambulatoriale dell'AO-PD;

Somatropina (seduta CTRF 21.9.2017 e 13.7.2018)- con la UOC Pediatria, patologia neonatale, terapia intensiva pediatrica, P.O. San Bortolo di Vicenza, AULSS 8 Berica;

Ticagrelor e Prasugrel (sedute CTRF 13.10.2016, 17.11.2016, 20.4.2017) **-** con l'U.O.C. Medicina Generale a indirizzo Endocrino-Metabolico (ex Clinica Medica 3) dell'AO-PD e con l'U.O. Cardiologia - Casa di cura Madonna della Salute di Porto Viro - Rovigo dell'Azienda ULSS 5 Polesana.

Fattori della coagulazione (sedute CTRF 15.9.2016, 29.11.2017): per Efmoroctocog A (Elocta-Registered), Fattore VIII della coagulazione (Haemoctin-Registered) e Lonoctog alfa indicati nell'emofilia A, e per Nonacog gamma indicato nell'Emofilia B, in analogia agli altri fattori della coagulazione, si propone di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione i centri di riferimento per le malattie rare di cui alla D.G.R. n 1522 del 25.9.2017 recante *Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo".*

Inoltre, nell'ambito della revisione della prescrizione dei farmaci contenenti complessi protrombinici a 3 e 4 fattori, AIFA ha uniformato la classe, il regime di fornitura nonché le condizioni e modalità di impiego di tali specialità medicinali, procedendo con la determina AIFA n.1109 del 7.6.2017 (G.U. n. 150/2017) e n. 935 del 16.5.2017 (G.U. n.127/2017) alla riclassificazione dei farmaci «Uman Complex» e «Proplex», dalla classe A/ PHT PT alla classe H/OSP. Pertanto non sono più ricompresi i centri prescrittori autorizzati alla prescrizione dei farmaci del complesso protombinico umano, elencati nella D.G.R. n. 1121/2016.

Sinecatechine -Veregen-Registered (seduta CTRF del 17.5.2018): il farmaco Sinecatechine - indicato nel trattamento cutaneo dei condilomi peri-anali e dei genitali esterni (Condyloma acuminata) in pazienti immunocompetenti a partire dall'età di 18 anni- è stato classificato in A/PHT, soggetto a PT su template AIFA (Determine AIFA n. 130 e n.728/ 2018 (G.U. n. 36 del 13.2.2018 e n.110 del 14.5.2018). Si propone di identificare quali centri prescrittori le U.O. di Dermatologia, Ginecologia e Ostetricia, Malattie infettive e Urologia delle Aziende ULSS, individuate dalle Direzioni Generali delle Aziende ULSS e delle Aziende Ospedaliere in adempimento di quanto ad esse richiesto con nota prot. n.216013 del 7.6.2018 agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici.

Brivaracetam -Nubriveo-Registered (seduta CTRF del 17.5.2018): il farmaco brivaracetam - indicato quale terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia - è stato classificato in A/PHT, soggetto a PT allegato alla determina AIFA della validità di 6 mesi (Determine AIFA n. 384-385/2018 - G.U. n.74/2018). Si propone di autorizzare alla compilazione del PT, gli specialisti in neurologia e neuropsichiatria infantile (figure indicate nel PT) operanti nelle strutture pubbliche o private accreditate, in analogia agli altri farmaci antiepilettici già previsti dalla D.G.R. n. 1121/2016.

Anticorpi monoclonali per l'asma grave non controllata: con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 54 del 9 Aprile 2018 (rettificato con successivo decreto n.85 del 9.7.2018), sono state approvate le "Linee di indirizzo regionali per la gestione farmacologica dell'asma grave non controllato". Tale provvedimento prevede il possesso di specifiche caratteristiche da parte dei centri autorizzati alla prescrizione di anticorpi monoclonali per l'asma grave non controllata e precisamente:

- per il paziente l'adulto, l'individuazione da parte del Direttore generale dell'Azienda ULSS/AO di un unico centro autorizzato alla prescrizione di farmaci biologici tra le U.O.C. di Pneumologia o Fisiopatologia respiratoria o U.O.C./U.O.S.D. di Allergologia presenti nell'Azienda ULSS/AO, sulla base dell'attività svolta, delle competenze e dei modelli organizzativi;

- per il paziente pediatrico dovranno essere individuati i centri che garantiscano:

1. un'attività ambulatoriale regolare dedicata di pertinenza pneumologica e/o allergologica;
2. la presenza di un Laboratorio di Fisiopatologia respiratoria dedicato alla pediatria;
3. una documentata esperienza clinica nell'ambito della terapia con farmaco biologico per l'asma grave in pediatria acquisita anche attraverso il coinvolgimento in *trial* clinici;

4. un'adeguata casistica identificata in almeno 5 pazienti/anno con asma grave confermato.

Con nota della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici prot. n.177820 del 15.5.2018, è stato pertanto chiesto alle Direzioni generali delle Aziende ULSS e Ospedaliere di individuare per il paziente adulto un unico centro per Azienda ULSS/AO da autorizzare per la prescrizione di anticorpi monoclonali per l'asma grave non controllato (omalizumab e mepolizumab) nel rispetto dei criteri sopraindicati e di verificare, per il paziente pediatrico, la presenza dei criteri sopraindicati ed eventualmente proporre l'individuazione di un centro per il paziente pediatrico. Esaminate le comunicazioni pervenute dalle suddette strutture sanitarie, si propone di individuare, quali centri autorizzati alla prescrizione di omalizumab e mepolizumab per il trattamento dell'asma grave non controllata, le UU.OO. elencate nell'**Allegato A** della presente deliberazione.

Va precisato che l'**Allegato A** del presente provvedimento non comprende i centri eventualmente indicati per essere delegati alla presa in carico del paziente da parte del Centro autorizzato, possibilità questa contemplata dalle suddette Linee di indirizzo, dato che tali eventuali centri delegati saranno oggetto di successivi atti regionali.

Per quanto riguarda le Note limitative prodotte dall'Agenzia Italiana del Farmaco che, si ricorda, sono uno strumento normativo volto a definire gli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali, si propongono i seguenti aggiornamenti dell'allegato A della D.G.R. 1121/2016:

Farmaci della Nota AIFA 51

Con la determina AIFA n. 1448/2016 (G.U. 259 del 26.10.2016) è stato modificato il testo della Nota 51, inserendo il principio attivo ulipristal acetato e l'indicazione "trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva".

L'aggiornamento della nota si è reso necessario a seguito delle determine AIFA n. 805 del 31 luglio 2014 (G.U. 14.8.2014) che ha inserito il farmaco Esmya-Registered (ulipristal acetato) in Nota AIFA 51, e n. 1227 del 14 settembre 2016 (G.U. 231 3.10.2016), in cui è stata ammessa alla rimborsabilità la seguente nuova indicazione "trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva" del farmaco Esmya-Registered (ulipristal acetato).

Farmaci della Nota AIFA 74

La nota 74, relativa alla prescrizione a carico SSN dei principi attivi per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile secondo determinate indicazioni, prevede l'utilizzo da parte delle strutture autorizzate (pubbliche, private accreditate e private) di un Piano Terapeutico specialistico, che la Regione del Veneto ha predisposto, nello specifico, con D.G.R. n. 754 del 14.5.2015.

La Determina AIFA n. 1073 del 4.8.2016 (G.U. n. 201 del 29.8.2016) ha sostituito il testo della Nota 74 di cui alla precedente determina del 27.4.2010 (G.U. n. 113 del 17.5.2010). La modifica ha previsto la possibilità di utilizzo dei farmaci in nota a carico SSN per la preservazione della fertilità nelle donne affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente, con l'intento ultimo di perseguire un obiettivo di guarigione dal cancro che preveda la preservazione di tutte le funzioni vitali, incluse la fertilità e il desiderio di procreazione. Il testo della nota aggiornato prevede quindi l'indicazione "preservazione della fertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente (Corifollitropina alfa - Coriogonadotropina alfa - Follitropina alfa - Follitropina beta - Menotropina - Urofollitropina)".

Si propone, pertanto, di autorizzare alla prescrizione e somministrazione del trattamento previsto dalla modifica della Nota AIFA 74, tutti i centri pubblici, privati accreditati e privati di II e III livello (sedute CTRF del 15.9.2016 e 13.10.2016).

Per quanto riguarda i centri privati, si propone di confermare quali centri prescrittori dei farmaci in Nota 74 a carico SSN quelli da ultimo individuati con D.G.R. n.1121/2016, per i quali è stato confermato l'esito positivo dei controlli sul rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza effettuati dalle Aziende ULSS nel cui ambito territoriale operano, come da richiesta con prot.n.174195 dell'11.5.2018 agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-dispositivi Medici.

Si propone, in proposito, di confermare la durata biennale dell'autorizzazione delle strutture private alla prescrizione a carico SSN dei farmaci della Nota AIFA 74, con revisione della stessa alla luce del risultato del monitoraggio periodico e della verifica del rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza di cui alle indicazioni regionali - recepite con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 34 del 13.4.2016 "Linee di indirizzo regionale per l'impiego delle gonadotropine nella procreazione medicalmente assistita" -, che saranno svolti dai Nuclei Aziendali di Controllo (NAC) di cui all'Allegato O della D.G.R. n. 2174 del 23.12.2016 ad oggetto "Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n. 19.".

Farmaci della Nota AIFA 75

Il testo della Nota AIFA 75 che prevede la prescrizione a carico SSN dei farmaci per la disfunzione erettile: alprostadil, avanafil, sildenafil, tadalafil, vardenafil, aggiornato con determina AIFA n.1520 del 14.12.2016 (G.U. n. 7/2017), ha previsto l'inserimento del principio attivo avanafil - riclassificato in fascia A/nota 75 di cui alla determina n. 1188/2016 (G.U. n. 229 del 30.9.2016). Ha previsto inoltre una modifica dell'indicazione relativa ai farmaci inibitori della PDE5, da: "pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale o del plesso pelvico secondo un piano terapeutico specialistico (andrologo, endocrinologo, neurologo o urologo)" a "pazienti con disfunzione erettile neurogena da lesione incompleta del midollo spinale o del plesso pelvico, di origine traumatica, infiammatorio/degenerativa o iatrogena (in seguito a chirurgia o radioterapia della regione pelvica), secondo un piano terapeutico redatto da specialisti (andrologo, endocrinologo, neurologo, urologo)".

Farmaci della Nota AIFA 79

Per la Nota 79, relativa al trattamento dell'osteoporosi, si propone:

- di aggiornare l'Allegato A della D.G.R. n. 1121/2016 secondo quanto deciso nella seduta CTRF del 16.2.2017, ovvero di autorizzare alla prescrizione di Teriparatide anche la U.O. Recupero e Riabilitazione Funzionale, Ospedale San Raffaele Arcangelo, Fate Bene Fratelli di Venezia, ospedale privato accreditato dell'Azienda ULSS 3 Serenissima; e, secondo quanto deciso nella seduta CTRF del 15.2.2018, l'U.O. Medicina generale, ambulatori di reumatologia/nefrologia, Ospedale Villa Salus, Mestre, dell'Azienda ULSS 3 Serenissima;

- per quanto concerne Denosumab, di integrare l'Allegato A della D.G.R. n. 1121/2016 alla luce della Determina AIFA n.782 del 6.6.2016 (G.U. n. 158 dell'8.7.2016), prevedendo che la prescrizione possa essere effettuata (oltre che dagli specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, nefrologo, oncologi), anche dagli specialisti fisiatri operanti nelle strutture pubbliche o private accreditate della Regione del Veneto. Con successiva Determina AIFA n. 446 del 14.3.2017 (G.U. n. 75 del 30.3.2017) è stato modificato anche il testo della Nota 79 aggiornando i medici prescrittori dei medicinali a base di denosumab.

Si dà atto, per completezza, che l'**Allegato A** non riporta le Unità Operative oggetto di richieste di autorizzazione alla prescrizione di farmaci presentate dalle aziende sanitarie, esaminate dalla CTRF e valutate non accoglibili per parziale assenza dei requisiti richiesti, alla data di adozione del presente atto.

Si confermano le modalità per il rilascio del Piano Terapeutico e la prescrizione di farmaci con Nota AIFA a carico del SSN, descritte nell'Allegato B della sopracitata D.G.R. 754/2015 recante "Linee di indirizzo per la prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico", per il controllo sull'appropriatezza prescrittiva dei farmaci con PT da svolgersi a cura dei Servizi farmaceutici territoriali delle aziende sanitarie.

Tutto ciò premesso, si propone pertanto di approvare, l'**Allegato A** del presente provvedimento recante "Elenco dei Centri prescrittori dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico - anno 2018" che sostituisce integralmente l'Allegato A della D.G.R. n. 1121 del 29.6.2016 e che, oltre alle modifiche sopra descritte, al fine di agevolarne la consultazione, include anche quelle già apportate con i decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale sopra richiamati.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la D.G.R. n. 641 del 7.5.2013 - 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. -;

VISTA la D.G.R. n. 1121 del 29.6.2016 - D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche. -;

VISTA la D.G.R. n. 425 del 6.4.2017- Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci. - ;

VISTA la D.G.R. n. 2174 del 23.12.2016 - Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n. 19. -.

VISTA la D.G.R. n.1522 del 25.9.2017 - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo".

VISTO l'art. 2, c. 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di approvare, per le motivazioni in premessa esposte, gli aggiornamenti dell'Elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico - già Allegato A della D.G.R. n. 1121 del 29.6.2016 - consistenti:

- nell'integrare l'elenco dei centri per alcuni farmaci,
- nell'individuare i centri prescrittori di nuovi farmaci
- e nell'autorizzare a prescrivere a carico del SSN i farmaci in Nota 74, i centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita per i quali le Aziende ULSS territorialmente competenti hanno comunicato l'esito positivo dei controlli sul rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza effettuati dai Nuclei Aziendali di Controllo, come da note agli atti della competente Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici;

2. di approvare, pertanto, l'**Allegato A** "Elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico - anno 2018" parte integrante del presente atto, da intendersi integralmente sostitutivo dell'Allegato A della D.G.R. n. 1121 del 29.6.2016;

3. di confermare la durata biennale dell'autorizzazione a prescrivere a carico del SSN i farmaci della Nota AIFA 74, riferita ai centri privati autorizzati per la PMA indicati nell'**Allegato A,** parte integrante del presente atto, fermo restando che tale autorizzazione a prescrivere potrà essere oggetto di revisione alla luce del risultato del monitoraggio periodico e della verifica del rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 34 del 13.4.2016 in premessa richiamato;

4. di ribadire che Servizi farmaceutici territoriali e Nuclei Aziendali di Controllo ex D.G.R. n. 2174 del 23.12.2016 delle aziende sanitarie, per la rispettiva competenza, sono incaricati del monitoraggio periodico e della verifica del rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza da parte dei centri privati autorizzati a prescrivere i farmaci della Nota AIFA 74 a carico SSN, di cui al punto 3.;

5. di ribadire le modalità per il rilascio del Piano Terapeutico e la prescrizione di farmaci con Nota AIFA a carico del SSN, descritte nell'Allegato B della D.G.R. 754/2015 recante "Linee di indirizzo per la prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico", per il controllo sull'appropriatezza prescrittiva dei farmaci con PT da svolgersi a cura dei Servizi farmaceutici territoriali delle aziende sanitarie;

6. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'individuazione dei centri prescrittori a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio;

7. di confermare che l'Elenco dei Centri Prescrittori di cui all'**Allegato A** del presente atto, sarà aggiornato con cadenza biennale e ricomprenderà a scopo ricognitivo tutte le eventuali modifiche nel frattempo intervenute ai sensi del punto 6;

8. di dare atto che l'**Allegato A** del presente provvedimento, non riporta le Unità Operative oggetto di richieste di autorizzazione alla prescrizione di farmaci presentate dalle aziende sanitarie, esaminate dalla CTRF e valutate non accoglibili per parziale assenza dei requisiti richiesti, alla data di adozione del presente atto;

9. di incaricare la Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;

10. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

11. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.