Bur n. 165 del 10/12/2021

(Codice interno: 464321)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 135 del 30 novembre 2021

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. Aggiornamento per i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco riociguat (Adempas Registered) indicato nell'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH) e nell'ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si aggiorna l'elenco dei Centri prescrittori con riferimento al farmaco riociguat (Adempas - Registered), a seguito della determina AIFA n.1040/2021 (G.U. n. 227 del 22.9.2021), che ne ha esteso la prescrivibilità allo specialista reumatologo.

Il Direttore generale

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" nella parte in cui, si incarica "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";

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.;

VISTA la D.G.R. n. 763 del 14.5.2015 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le Malattie Rare;

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">>;

VISTA la determina AIFA n. 1040 del 9.9.2021 (G.U. n. 227 del 22.9.2021) *Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Adempas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537,* la quale stabilisce che il medicinale riociguat (Adempas - Registered) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH).

«Adempas» è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da:

CTEPH inoperabile;

CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico;

per migliorare la capacità di esercizio fisico.

Ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH).

«Adempas», come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico.

L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo.

è riclassificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT e soggetta a Piano terapeutico (PT) AIFA, allegato alla determina stessa;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiochirurgo, cardiologo, pneumologo e reumatologo (RRL);*

VISTI i precedenti decreti dell'Area Sanità e Sociale

- n. 100 del 25.4.2015 - Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Adempas-registered (riociguat) indicato per il trattamento dell'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH);
- n. 111 del 21.10.2016 - Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Riociguat (Adempas - marchio registrato) indicato come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo;

EVIDENZIATO che la succitata determina AIFA n. 1040 del 9.9.2021 riferita al farmaco riociguat (Adempas - Registered), per quanto riguarda la classificazione ai fini della fornitura ne estende la prescrivibilità per le indicazioni terapeutiche riportate anche allo specialista reumatologo e, per quanto concerne le condizioni e modalità di impiego, ne assoggetta la prescrizione a diagnosi-piano terapeutico allegato alla determina stessa;

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 del 21.1.2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento e del parere espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008) come da verbale della seduta CTRF del 28.10.2021.

decreta

1. di confermare - nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. n. 1451/2018 - quali centri autorizzati alla prescrizione del farmaco riociguat (Adempas - Registered) per l'indicazione *ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH)* riportata in premessa ai sensi della determina AIFA n. 1040 del 9.9.2021, le Unità Operative già individuate con decreto dell'Area Sanità e Sociale n. 100 del 25.04.2015, di seguito elencate per comodità di lettura:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	**U.O. autorizzate**
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Cardiologia (O. Treviso)
	UOC Pneumologia (O. Treviso)
	UOC Cardiochirurgia (O. Treviso)
AULSS 3 Serenissima	UOC Cardiologia (O. Mestre)
	UOC Pneumologia (O. Mestre)
	UOC Cardiochirurgia (O. Mestre)
AULSS 8 Berica	UOC Cardiologia (O. Vicenza)
	UOC Pneumologia (O. Vicenza)
	UOC Cardiochirurgia (O. Vicenza)
AULSS 5 Polesana	UOC Cardiologia (O. Rovigo)
	UOC Pneumologia (O. Rovigo)
AOUP	UOC Cardiologia
	UOC Pneumologia

	UOC Cardiochirurgia
AOUIVR	UOC Cardiologia
	UOC Pneumologia
	UOC Cardiochirurgia

2. di confermare, per la gestione dell'indicazione terapeutica di cui al punto 1., il modello di Rete Hub&Spoke di cui al decreto Area Sanità e Sociale n. 100 del 25.04.2015;

3. di individuare - nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. n. 1451/2018 - quali centri autorizzati alla prescrizione del farmaco riociguat (Adempas - Registered) per l'indicazione *ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH)* riportata in premessa ai sensi della determina AIFA n. 1040 del 9.9.2021, le seguenti Unità Operative già Centri di riferimento per le Malattie Rare:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	**U.O. autorizzate**
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Cardiologia (O. Treviso)
	UOC Pneumologia (O. Treviso)
	UOC Medicina Generale I (O. Treviso)
AULSS 8 Berica	UOC Cardiologia (O. Vicenza)
	UOC Pneumologia (O. Vicenza)
	UOC Medicina Generale I (O. Vicenza)
AOUP	UOC Cardiologia
	UOC Pneumologia
	UOC Fisiopatologia Respiratoria
	UOC Reumatologia
AOUIVR	UOC Cardiologia
	UOC Pneumologia
	UOC Reumatologia
	UOC Medicina Generale a indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo

4. di precisare che l'elenco delle Unità Operative autorizzate di cui al punto 3. supera e quindi sostituisce quello a suo tempo definito con decreto Area Sanità e Sociale n. 111 del 21.10.2016 per la medesima indicazione terapeutica;

5. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui ai punti 1. e 3. avverrà attraverso la compilazione del Piano Terapeutico (PT) AIFA, allegato alla determina AIFA n. 1040 del 9.9.2021 (G.U. n. 227 del 22.9.2021);

6. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 3., è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;

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

8. 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;

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

Luciano Flor