

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 2 del 11 gennaio 2022

**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". Individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma Registered) e di patiromer (Veltassa Registered) per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

A seguito delle determinate AIFA n. DG/1001/2021 e DG/1013/2021, si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered) e di patiromer (Veltassa - Registered) indicati nel trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 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>>;

VISTE le determinate AIFA

- n. DG/1001 del 30.8.2021 (G.U. 216 del 9.9.2021) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lokelma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, indicato per il trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti, la quale stabilisce che il farmaco ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered), nuova entità terapeutica, è classificato:
  - ◆ ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT con prescrizione soggetta al Piano terapeutico cartaceo (PT) AIFA, Allegato 1 della medesima determina;
  - ◆ ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo (RRL)*.
- n. DG/1013 del 30.8.2021 (G.U. 217 del 10.9.2021) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Veltassa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti, la quale stabilisce che il farmaco patiromer (Veltassa - Registered), nuova entità terapeutica, è classificato:
  - ◆ ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT con prescrizione soggetta al Piano terapeutico cartaceo (PT) AIFA, Allegato 1 della medesima determina;
  - ◆ ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo (RRL)*;

PRESO ATTO dell'attività istruttoria svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con DGR n. 36 del 21.1.2019, come da verbali del 28 ottobre e del 2 dicembre 2021.

decreta

1. di individuare, nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della DGR n. 1451/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered) e patiomer (Veltassa - Registered), nuove entità terapeutiche, per l'indicazione *il trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti*, come da determine AIFA descritte in premessa, le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Nefrologia e dialisi, Belluno
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Nefrologia, Treviso
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Nefrologia, Mestre
Azienda ULSS 5 Polesana	UOC Nefrologia, Rovigo
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Nefrologia, Vicenza
Azienda Ospedale Università Padova	UOC Nefrologia
Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona	UOC Nefrologia

2. di precisare che la prescrizione dei farmaci di cui al punto 1 dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico di cui alle rispettive determine AIFA in premessa descritte;
3. di precisare che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci in oggetto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
4. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci in oggetto - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. 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;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor