

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 180 del 20 dicembre 2023

Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco inclisiran (Leqvio - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si autorizza, quale ulteriore Centro prescrittore del farmaco inclisiran (Leqvio - Registered) l'Azienda ULSS 8 Berica - Unità Operativa Complessa di Cardiologia dell'Ospedale di Vicenza.

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 7 maggio 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 deliberazione della Giunta regionale 21 gennaio 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"* -da ultimo modificata con DGR n. 1462/2023- 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 deliberazione della Giunta regionale 14 maggio 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 s.m.i.;

RICHIAMATO il proprio decreto 10 novembre 2022, n. 152 *"Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco inclisiran (Leqvio - Registered), come da Determina AIFA n. 667 del 13.9.2022"*;

RICHIAMATO il proprio decreto 12 dicembre 2022, n. 168 *"Rettifica per errore materiale del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 152 del 10 novembre 2022 ad oggetto "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco inclisiran (Leqvio - Registered), come da Determina AIFA n. 667 del 13.9.2022", pubblicato nel BUR n. 136 del 18 novembre 2022"*;

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"*;

VISTA la PEC del 06.07.2023, acquisita al protocollo regionale in data 06.07.2023, prot n. 365918, con la quale AULSS 8 Berica ha chiesto l'autorizzazione alla prescrizione del farmaco inclisiran (Leqvio - Registered) a favore della UOC Cardiologia dell'Ospedale di Vicenza;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (ex DGR n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbali delle sedute del 14.9.2023 e 30.11.2023.

decreta

1. di individuare, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco inclisiran (Leqvio - Registered), indicato per il trattamento *"in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti"*

in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina o in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata", la seguente Unità Operativa:

◆ Azienda ULSS 8 Berica - UOC Cardiologia dell'Ospedale di Vicenza;

2. di dare atto che, alla luce di quanto stabilito al punto 1., l'elenco dei Centri regionali ad oggi autorizzati alla prescrizione del farmaco inclisiran (Leqvio - Registered), per l'indicazione sopra citata, risulta aggiornato come segue:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Medicina Generale (Belluno)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Cardiologia (Conegliano)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Medicina/Ambulatorio per le dislipidemie (Mestre)
	UOC Cardiologia (Ospedale di Mirano)
Azienda ULSS 4 Veneto Orientale	UOC Medicina (Portogruaro)
Azienda ULSS 5 Polesana	UOC Cardiologia (Rovigo)
Azienda ULSS 6 Euganea	UOC Medicina (Cittadella)
	UOC Cardiologia (Ospedali riuniti Padova Sud)
Azienda ULSS 7 Pedemontana	UOS Diabetologia c/o UOC Medicina Generale (Bassano)
	UOC Medicina Generale (Ospedale di Santorso)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Cardiologia (Vicenza)
	UOC Cardiologia (Arzignano)
Azienda ULSS 9 Scaligera	UOC Cardiologia (San Bonifacio)
	UOC Cardiologia (Legnago)
IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar	Cardiologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo
Azienda Ospedale Univeristà di Padova	UOC Clinica Medica I

3. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 2. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
4. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui al punto 1., all'uso dell'apposito applicativo informatico;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. 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;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico