

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 37 del 08 marzo 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 malattie del tessuto connettivo e l'IAP associata a cardiopatie congenite semplici corrette.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco selexipag (Uptravi- Registered), come da determina AIFA n. 2105 del 20.12.2017 (G.U. n. 16 del 20.1.2018).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "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" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integri;

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;

VISTO il DPCM 12.1.2017 recante "Definizione e aggiornamento dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza che individuano le prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale deve erogare gratuitamente o dietro pagamento del ticket da parte dell'assistito)", allegato 7 dove si definisce il nuovo elenco delle 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">>; Allegato B, che aggiorna l'elenco dei centri di riferimento della rete veneta e di area vasta per le malattie rare;

VISTA la determina AIFA n. 2105 del 20.12.2017 (G.U. n. 16 del 20.1.2018) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano 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- che stabilisce che il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità A/ PHT, soggetta a diagnosi e piano terapeutico, e che stabilisce, altresì, che il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL),vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, pneumologo, reumatologo;

VISTA altresì la determina AIFA n. 227 del 14.2.2018 (G.U. n. 53 del 5.3.2018) di rettifica della determina n. 2105/2017 del 20.12.2017 di cui sopra, concernente la classificazione del medicinale per uso umano «Uptravi», Allegato 1;

PRESO ATTO del parere espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare - di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008 - in data 15.2.2018, e dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, nella seduta del 15.2.2018.

decreta

1. di individuare, ai fini della 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 -, le Unità Operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera

Azienda ULSS 2 Marca trevigiana

Azienda ULSS 8 Berica

Azienda Ospedaliera di Padova

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

U.O. autorizzata

UOC Cardiologia (P.O. Treviso)

UOC Pneumologia (P.O. Treviso)

UOC Medicina Generale I (P.O. Treviso)

UOC Cardiologia (P.O. Vicenza)

UOC Pneumologia (P.O. Vicenza)

UOC Medicina Generale I (P.O. Vicenza)

UOC Cardiologia

UOC Pneumologia

UOC Fisiopatologia Respiratoria

UOC Reumatologia

UOC Cardiologia

UOC Pneumologia

UOC Reumatologia

2. di precisare che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Piano terapeutico (PT) AIFA, allegato alla determina AIFA n. 227 del 14.2.2018 (G.U. n. 53 del 5.3.2018);
3. di precisare inoltre che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con D.G.R. n. 741/2000;
4. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
5. di autorizzare i Centri di cui al punto 1 e/o le Aziende ULSS di residenza del paziente ad acquistare il farmaco - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan