

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 38 del 08 aprile 2019

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". Integrazione elenco Centri autorizzati alla prescrizione per i farmaci: leflunomide, teriparatide, immunoglobuline anti-D (Rh), atomoxetina, metilfenidato, cinacalcet, roflumilast e opicapone. Individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione di benralizumab (Fasenra Registered) indicato come terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilico severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e beta-agonisti a lunga durata d'azione.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si procede all'integrazione dell'elenco - di cui all'Allegato A della D.G.R. n. 1451 dell'8.10.2018 - relativo ai Centri regionali autorizzati alla prescrizione per i farmaci indicati in oggetto e all'individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di benralizumab (Fasenra - Registered) come da determina AIFA n. 133/2019 (GU n. 36 del 12 febbraio 2019).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 1451 dell'8.10.2018 "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" nella parte in cui, si incarica "il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'individuazione di centri prescrittori a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio";

ESAMINATE le richieste di autorizzazione alla prescrizione dei seguenti farmaci pervenute da varie aziende sanitarie per specificate Unità Operative: leflunomide, teriparatide, immunoglobuline anti-D (Rh), atomoxetina, metilfenidato, cinacalcet, roflumilast e opicapone;

VISTA la determina AIFA n. 133 del 28 gennaio 2019 (G.U. n. 36 del 12.2.2019) relativa al "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Fasenra»" indicato come terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilico severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e beta-agonisti a lunga durata d'azione, la quale stabilisce che il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità A/PHT e soggetto a Piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla stessa determinazione;

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo e immunologo;

VISTA la legge regionale n. 19/2016 - *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 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 14.2.2019 e 14.3.2019 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. n. 36 del 21.1.2019.

decreta

1. di integrare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico di cui all'allegato A della D.G.R. n. 1451/2018 - nelle more della ricognizione biennale dei Centri prevista dalla medesima deliberazione -, come segue:

◆ Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana

◇ leflunomide: U.O.C. Medicina Generale dell'Ospedale di Vittorio Veneto;

◇ teriparatide: U.O.S. Attività Specialistica, Distretto Treviso Sud;

◆ Azienda ULSS 6 Euganea - immunoglobuline anti-D (Rh): U.O. Ostetricia, Ambulatorio Ostetricia, Casa di Cura Abano Terme Polispecialistica e Termale spa;

◆ Azienda ULSS 9 Scaligera

◇ atomoxetina e metilfenidato per l'indicazione trattamento della Sindrome da Iperattività con Deficit di Attenzione (ADHD) in età adulta: Ambulatorio Psichiatria, Ospedale Villa San Giuliana;

◇ cinacalcet: U.O.C. Medicina Generale, Ospedale di Legnago;

◇ roflumilast: Pneumologia, Ospedale Classificato Sacro Cuore - Don Calabria, Negrar;

◆ Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - opicapone: U.O.C. Neurologia B del Policlinico G.B. Rossi di Verona;

2. di individuare, nelle more della ricognizione biennale, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco benralizumab (Fasenra - Registrered) - per l'indicazione terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilico severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e beta-agonisti a lunga durata d'azione - i Centri già identificati con D.G.R. n. 1451/2018 per i farmaci Mepolizumab e Omalizumab nell'asma allergico;
3. di stabilire che la prescrizione del farmaco di cui al punto 2 dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico allegato alla determina AIFA n. 133 del 28 gennaio 2019;
4. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco benralizumab (Fasenra - Registrered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
5. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco benralizumab (Fasenra - Registrered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. 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;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan