

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 94 del 07 agosto 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". Individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione di semaglutide (Ozempic - Registered) indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si procede all'individuazione dei Centri regionali da autorizzare alla prescrizione di Semaglutide (Ozempic - Registered) come da determina AIFA n. 987/2019 - G.U. 148 del 20.06.2019.

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";

VISTA la determina AIFA n. 987 del 11.6.2019 (G.U. 148 del 20.06.2019) "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Ozempic»" indicato per il *trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:*

. come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni

. in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete,

la quale stabilisce che il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità A e soggetto a Piano terapeutico (PT) AIFA; la rimborsabilità a carico SSN è limitata all'associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale per: a) pazienti senza pregresso evento CV con HbA1c >7% o b) con pregresso evento o alto rischio CV (non vincolati a valori di HbA1c).

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

VISTA la determina AIFA n. 988 del 11.6.2019 (G.U. 148 del 20.06.2019) "Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2";

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 1 agosto 2019 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. n. 36 del 21.1.2019.

decreta

1. di individuare, nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. 1451/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco semaglutide (Ozempic-Registered) - per l'indicazione *trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico* descritta in premessa - le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione di farmaci antidiabetici con D.G.R. 1451/2018, cui si rinvia;
2. di stabilire che la prescrizione del farmaco di cui al punto 1 dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico di cui alla determina AIFA n. 988 del 11.6.2019;

3. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco in oggetto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
4. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco 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.

Domenico Mantoan