

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 132 del 04 dicembre 2019

**Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ranibizumab (Lucentis - Registered) indicato negli adulti per la nuova indicazione terapeutica trattamento della diminuzione visiva dovuta a neovascolarizzazione coroideale (CNV).**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ranibizumab (Lucentis - Registered), come da determina AIFA n. 1373 del 16.9.2019 (G.U. n. 235 del 7 ottobre 2019).

Il Direttore generale

VISTO il proprio decreto n. 140 del 12.8.2014 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Lucentis (ranibizumab) indicato nel trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica";

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, 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" 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 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 determinazioni AIFA n. 1373 del 16.9.2019 *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Lucentis»* - e n. 1374 del 16.9.2018 *Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Lucentis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - indicato per il trattamento della diminuzione visiva dovuta a neovascolarizzazione coroideale (CNV) - dalle quali si trae che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 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 14.11.2019 dalla sopra citata Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco ranibizumab (Lucentis - Registered) per l'estensione dell'indicazione trattamento della diminuzione visiva dovuta a neovascolarizzazione coroideale (CNV), le medesime Unità Operative di Oculistica ed Oftalmologia presenti nelle strutture sanitarie già autorizzate con proprio decreto n. 140/2014, così come oggi identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019;
2. di confermare che la prescrizione da parte dei centri di cui al punto 1. avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito [www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/)

3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan