

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 136 del 04 dicembre 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 empagliflozin/linagliptin (Glyxambi - Registered), saxagliptin/dapagliflozin(Qtern Registered) e exenatide (Bydureon - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alle rispettive determine AIFA.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si procede all'individuazione dei Centri regionali da autorizzare alla prescrizione de farmaci in oggetto come da determine AIFA n. 1371/2019, n. 1377/2019 - G.U. 234 del 5.10.2019; n. 1467/2019 - G.U. 249 del 23.10.2019.

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. 1371 del 16.9.2019 relativa alla *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glyxambi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.* il quale è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito tipo 2:

- per migliorare il controllo della glicemia quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di Glyxambi non forniscono un adeguato controllo della glicemia;
- in caso di terapia già in corso con empagliflozin e linagliptin in associazione libera.

Tale determina 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 ai pazienti adulti con diabete tipo 2 nelle condizioni indicate nel PT AIFA;
- ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL);

VISTA la determina AIFA n. 1377 del 16.9.2019 *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Qtern», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2:

- per migliorare il controllo glicemico quando metformina e/o sulfonilurea (SU) e uno dei principi attivi di Qtern non forniscono un adeguato controllo glicemico;
- già in trattamento con la combinazione libera di dapagliflozin e saxagliptin.

Tale determina 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 ai pazienti adulti con diabete tipo 2 nelle condizioni indicate nel PT AIFA;
- ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - endocrinologo, internista, geriatra (RRL);

VISTA la determina AIFA n. 1467 del 10.10.2019 *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Bydureon»* indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete

mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina basale, quando la terapia in uso, insieme alla dieta e all'esercizio fisico, non fornisce un adeguato controllo glicemico. Tale determina 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 ai pazienti adulti con diabete tipo 2 nelle condizioni indicate nel PT AIFA;
- 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);

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 14 novembre 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 (nuova associazione preconstituita di principi attivi noti) empagliflozin/linagliptin (Glyxambi - Registered) - per il trattamento di adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito tipo 2 per l'indicazione descritta in premessa - le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione di farmaci antidiabetici con D.G.R. 1451/2018, cui si rinvia;
2. 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 (nuova associazione preconstituita di principi attivi noti) saxagliptin/dapagliflozin (Qtern - Registered) - per il trattamento di adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito tipo 2 per l'indicazione descritta in premessa - le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione di farmaci antidiabetici con D.G.R. 1451/2018, cui si rinvia;
3. 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 (estensione di indicazione) exenatide (Bydureon - Registered) - per il trattamento di adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 per l'indicazione descritta in premessa - le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione di farmaci antidiabetici con D.G.R. 1451/2018, cui si rinvia;
4. di stabilire che la prescrizione dei farmaci di cui ai punti 1. 2. e 3. dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico di cui alla rispettiva determina AIFA;
5. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci in oggetto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
6. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci in oggetto - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o i farmaci risultino economicamente convenienti;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di comunicare il presente atto per quanto di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan