DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 13 del 16 febbraio 2021

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". Aggiornamento per nuove indicazioni terapeutiche del farmaco dupilumab (Dupixent Registered), a seguito della determina AIFA n. DG/1204 del 24.11.2020

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

A seguito della determina AIFA n. DG/1204/2020 (G.U. n. 305 del 9.12.2020) che ha previsto la rimborsabilità del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) per nuove indicazioni terapeutiche - negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO, non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento - , si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione.

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";

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 38 del 8.4.2019 - *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 eosinofilo severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e beta-agonisti a lunga durata d'azione.

VISTA la determina AIFA n. DG/1204 del 24 novembre 2020 (G.U. n. 305 del 9.12.2020) - *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - la quale per la nuova indicazione a carico SSN negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO (vedere paragrafo 5.1), non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento, stabilisce che tale medicinale è classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT e soggetto a Piano terapeutico (PT) cartaceo AIFA (allegato 1 alla medesima determina);
- ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra (RRL);

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>>;

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 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbale del 21.1.2021.

decreta

1. di individuare, nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. n. 1451/2018, quali centri autorizzati alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered), per le nuove indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. DG/1204 del 24.11.2020, descritte in premessa, le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione di mepolizumab e omalizumab nell'asma allergico con D.G.R. n. 1451/2018, Allegato A, e successivamente di benralizumab con Decreto Area Sanità e Sociale n. 38/2019, cui si rinvia;
2. di dare atto che la prescrizione del farmaco di cui al punto 1 dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico allegato alla determina AIFA n. DG/1204 del 24.11.2020;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor