

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 54 del 29 aprile 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/1206 del 24.11.2020.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

A seguito della determina AIFA n. DG/1206/2020 che ha previsto la rimborsabilità del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) per nuove indicazioni terapeutiche - come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia -, 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";

VISTA la determina AIFA n. DG/1206 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 *come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia*, 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) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta;
- 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, otorinolaringoiatra 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;*

EVIDENZIATO che per la presa in carico dei pazienti adulti con *CRSwNP grave*, le Azienda ULSS/Aziende Ospedaliere hanno individuato e proposto le UOC di Otorinolaringoiatria in grado di garantire l'approccio multidisciplinare in stretta collaborazione con specialisti allergologi/immunologi;

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 14.4.2021.

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/1206 del 24.11.2020, le seguenti Unità Operative di Otorinolaringoiatria in grado di garantire l'approccio multidisciplinare in stretta collaborazione con specialisti allergologi/immunologi per la presa in carico dei pazienti adulti con *CRSwNP grave*:

Principio attivo: dupilumab		
Az. ULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
Ulss 1 Dolomiti	UOC Otorinolaringoiatria	Feltre
Ulss 2 Marca Trevigiana	UOC Otorinolaringoiatria	Treviso
Ulss 3 Serenissima	UOC Otorinolaringoiatria	Mestre
Ulss 4 Veneto Orientale	UOC Otorinolaringoiatria	Portogruaro
Ulss 5 Polesana	UOC Otorinolaringoiatria	Rovigo
Ulss 6 Euganea	UOC Otorinolaringoiatria	Cittadella
	UOC Otorinolaringoiatria	Schiavonia
Ulss 7 Pedemontana	UOC Otorinolaringoiatria	Bassano del Grappa
Ulss 8 Berica	UOC Otorinolaringoiatria	Vicenza
Ulss 9 Scaligera	UOC Otorinolaringoiatria	Legnago
	Otorinolaringoiatria	Negrar
	Osp.le Class. Sacro Cuore Don Calabria	
AOU Padova	UOC Otorinolaringoiatria	
AOU Verona	UOC Otorinolaringoiatria	

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/1206 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