

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 66 del 18 giugno 2021

Rettifica del decreto Area Sanità e Sociale n. 54 del 29.4.2021 relativo all'aggiornamento dei centri regionali 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.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si rettifica il decreto n. 54 del 29.4.2021 includendo nell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale dupilumab (Dupixent - Registered), ulteriori Unità operative.

Il Direttore

VISTO il proprio decreto n. 54 del 29.4.2021 - *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* - nel quale sono individuate, quali centri prescrittori, unicamente le 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;

RICHIAMATA 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;*

decreta

1. di rettificare il proprio decreto n. 54 del 29.4.2021 in premessa descritto individuando, 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, oltre alle Unità Operative di Otorinolaringoiatria ivi elencate, anche le unità operative di allergologia presenti presso l'Azienda ULSS 1 a Feltre, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e l'Azienda Ospedale Università di Padova;
2. di dare atto pertanto che l'elenco delle unità operative autorizzate alla prescrizione del suddetto farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) deve intendersi rettificato come segue:

Principio attivo: dupilumab		
Az. ULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
Ulss 1 Dolomiti	UOC Otorinolaringoiatria	Feltre
	UOSD Allergologia e immunologia	
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	
	Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria	
AOU Padova	UOC Otorinolaringoiatria	
	UOSD Allergologia	
AOUI Verona	UOC Otorinolaringoiatria	
	USD Allergologia - Asma center (Borgo Roma)	

3. di ribadire 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;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. 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;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor