

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 78 del 27 luglio 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. Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco solriamfetol (Sunosi Registered) a seguito della determina AIFA n. DG/403 del 6.4.2021.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco solriamfetol (Sunosi -Registered) indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (Excessive Daytime Sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (Obstructive Sleep Apnoea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP).

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 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" nella parte in cui, si incarica "il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'individuazione dei centri prescrittori a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio";

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>>;

VISTA la determina AIFA n. DG/403 del 6.4.2021 (G.U. n. 92 del 17.4.2021) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sunosi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la quale per l'indicazione a carico SSN migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (Excessive Daytime Sleepiness , EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (Obstructive Sleep Apnoea , OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure , CPAP)>> stabilisce che tale medicinale, nuova entità terapeutica, è classificato:*

- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT e soggetto a Piano terapeutico cartaceo (PT) AIFA.
- ai fini della fornitura per l'indicazione OSA: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialisti - neurologi (RRL);

RICHIAMATO il decreto Area Sanità e Sociale n. 103 del 8.8.2017 "Centri regionali autorizzati alla prescrizione del trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle vie Aeree (CPAP) nella sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS). Individuazione", come rettificato con successivo decreto n. 115 del 12.9.2017;

ESAMINATA la proposta della CTRF:

- di individuare i Centri prescrittori del medicinale in oggetto se in possesso di particolari competenze multidisciplinari per la presa in carico dei pazienti affetti da OSA, definendo la composizione del team multidisciplinare che ad essi deve afferire;
- di adottare in sostituzione del piano terapeutico cartaceo allegato alla suddetta determina AIFA un piano terapeutico regionale informatizzato contenente elementi aggiuntivi utili a rilevare ulteriori dati di efficacia e adesione al trattamento;

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 dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbali del 13.5.2021 e del 1.7.2021.

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 entità terapeutica, solriamfetol (Sunosi -Registered) indicato per *migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (Excessive Daytime Sleepiness , EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (Obstructive Sleep Apnoea , OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure , CPAP)*, le seguenti Unità Operative (già Centri regionali autorizzati alla prescrizione del trattamento domiciliare con CPAP nella sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno):

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS

AULSS 1 Dolomiti

AULSS 2 Marca Trevigiana

AULSS 3 Serenissima

AULSS 5 Polesana

AULSS 6 Euganea

AULSS 7 Pedemontana

AULSS 8 Berica

AULSS 9 Scaligera

Azienda Ospedale Università Padova

Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona

Unità Operativa autorizzata

UOC Pneumologia - Feltre

UOC Pneumologia - Treviso

UOC Pneumologia - Mestre

UOC Pneumologia - Rovigo

UOC Pneumologia - Cittadella

UOC Pneumologia - Bassano

UOC Pneumologia - Vicenza

UOC Pneumologia - Legnago

UOC Fisiopatologia Respiratoria

UOC Pneumologia - Borgo Trento

2. di dare atto che presso i suddetti centri è presente un team multidisciplinare composto da pneumologo, neurologo e otorinolaringoiatra; lo specialista chirurgo maxillo-facciale potrà essere integrato per specifiche situazioni;
3. di stabilire che la prescrizione del farmaco in oggetto dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico regionale informatizzato di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, in sostituzione del piano terapeutico cartaceo allegato alla determina AIFA in premessa citata;
4. di precisare che il Piano Terapeutico regionale informatizzato sarà raggiungibile tramite il Portale Sanità Regione Veneto, all'indirizzo <https://salute.regione.veneto.it/home>;
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di stabilire che la prima erogazione del farmaco in oggetto venga effettuata dalla Farmacia Ospedaliera del Centro prescrittore;
7. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco, nuova entità terapeutica, solriamfetol (Sunosi -Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;

8. di autorizzare Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere della Regione del Veneto, incaricate della prescrizione, ad acquistare il farmaco solriamfetol (Sunosi -Registered) nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. 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;
11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor