Bur n. 67 del 03/06/2022

(Codice interno: 477525)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 73 del 24 maggio 2022

"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 dei farmaci: acido obeticolico, NOTA 85 galantamina/memantina/rivastigmina/donepezil, rivaroxaban 2,5 mg (Xarelto - Registered) e antidiabetici. Presa d'atto dell'adozione da parte di AIFA della NOTA 100.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si procede all'integrazione dell'elenco - di cui all'Allegato A della D.G.R. n. 1451 dell'8.10.2018 - relativo ai Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci indicati in oggetto. Si prende atto, contestualmente, dell'adozione da parte di AIFA della NOTA 100 che ha esteso la prescrivibilità degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 e degli inibitori del DPP4 da parte dei Medici di Medicina Generale.

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 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. 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. 19 del 21.1.2022, di *istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2*, la quale ha introdotto, per la prescrizione di tutti i farmaci contemplati da essa, la compilazione della "Scheda di valutazione e prescrizione" (di cui all'Allegato 1 della suddetta determina), da parte dei Medici di Medicina Generale o degli Specialisti operanti in SSN;

PRESO ATTO altresì, che la suddetta determina specifica che la prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 e degli inibitori del DPP4 possa avvenire da parte dei Medici di Medicina Generale e dagli Specialisti del SSN autorizzati dalle regioni, mentre che la prescrizione delle associazioni fisse o estemporanee di inibitori del SGLT2 + inibitori del DPP4 e inibitori del SGLT2 + agonisti recettoriali del GLP1 debba avvenire esclusivamente da parte degli specialisti del SSN che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito;

VISTA la nota prot. n. 47471 del 2.2.2022 della Direzione Farmaceutica - Protesica - Dispositivi Medici con la quale si precisava che la compilazione delle "Schede di valutazione e prescrizione" per la prescrizione delle associazioni precostituite o estemporanee di SGLT2, DPP4 e GLP1 rimanessero di esclusiva competenza degli specialisti del SSN operanti nei centri autorizzati dalla Regione del Veneto per il trattamento del diabete mellito, individuati con DGR n.1451/2018 e successivi aggiornamenti;

ESAMINATE le richieste di autorizzazione alla prescrizione dei seguenti farmaci, pervenute da varie aziende sanitarie per specificate unità operative/strutture accreditate:

- acido obeticolico, per il trattamento della colangite bilaterale primitiva;
- NOTA 85. Principi attivi: galantamina/ memantina/ rivastigmina/ donepezil nella Malattia di Alzheimer;
- rivaroxaban 2,5 mg (Xarelto - Registered) somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica

(*peripheral artery disease, PAD*) sintomatica;

PRESO ATTO dell'attività istruttoria svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. n. 36 del 21.1.2019, come da verbale della seduta del 17.02.2022.

decreta

1. di integrare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico di cui all'allegato A della D.G.R. n. 1451/2018, nelle more della ricognizione biennale prevista dalla medesima deliberazione - come segue:

Principio Attivo: acido obeticolico Indicazione: *Trattamento della colangite bilaterale primitiva*	
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale, Ospedale di Conegliano

Principi Attivi: NOTA 85 galantamina/ memantina/ rivastigmina/ donepezil Indicazione: *Trattamento della malattia di Alzheimer*	
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOSD Neuropsicologia, IRCCS San Camillo Lido di Venezia

Principio Attivo: rivaroxaban 2,5 mg (Xarelto - Registered) Indicazione: *Trattamento per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica*	
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOSD Vulnologia, Ospedale di Conegliano
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo

2. di dare atto che, a seguito della determina AIFA n. 19 del 21.1.2022, di istituzione della Nota AIFA 100, con l'estensione della prescrivibilità degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 e degli inibitori del DPP4 anche ai MMG, viene meno l'obbligo di prescrizione da parte delle sole Unità Operative individuate dalla Regione, di cui all'Allegato A alla DGR 1451/2018 e s.m.i.;
3. di ribadire che la prescrizione delle associazioni precostituite o estemporanee di SGLT2, DPP4 e GLP1 rimane di esclusiva competenza degli specialisti del SSN operanti nei centri autorizzati dalla Regione del Veneto per il trattamento del diabete mellito, individuati con DGR n.1451/2018 e successivi aggiornamenti;
4. di integrare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di cui al punto 3 con tutte le rimanenti Unità Operative di Medicina Generale ed Endocrinologia, nonché con le Unità Operative di Geriatria delle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate identificate dalla DGR n. 614/2019;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente atto per quanto di eventuale competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor