Bur n. 145 del 02/12/2022

(Codice interno: 489881)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1450 del 18 novembre 2022

Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento si provvede ad effettuare debita ricognizione al 30.9.2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico, il cui ultimo aggiornamento era stato approvato con DGR n. 1451 del 8.10.2018 e a rinnovare e aggiornare le autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74, prorogandone il periodo di validità inizialmente stabilito con DGR n. 839/2022 fino al 31.12.2023 e stabilendo successivi rinnovi annuali.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La Giunta Regionale con delibera n.1451 del 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"*, ha da ultimo disposto l'aggiornamento dell'elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico (PT), dando nel contempo conto dei Centri autorizzati con decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale ai sensi della DGR n. 641 del 7.5.2013, nonché la conferma della durata biennale dell'autorizzazione a prescrivere i farmaci della Nota AIFA 74 a carico del SSN, riferita ai Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

Posto che in seguito, con decreti adottati dal Direttore Generale ai sensi della succitata DGR n. 641/2013, sono stati individuati ulteriori Centri prescrittori e che nel mentre sono intervenute nuove determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) - *giusta* DGR n. 36 del 21.01.2019 - in ordine alle richieste di inserimento avanzate dalle Strutture sanitarie del Veneto e/o in ottemperanza alle Determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) circa l'immissione in commercio di nuovi farmaci, estensioni di indicazioni terapeutiche e riclassificazione di farmaci già in commercio, si rende necessario, ai sensi della medesima DGR n. 641/2013, effettuare un nuovo aggiornamento dell'elenco generale dei Centri prescrittori.

Per quanto riguarda in particolare l'aggiornamento dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA -strumento normativo che definisce, per taluni farmaci, le relative indicazioni terapeutiche rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sulla base delle evidenze presenti in letteratura - si delinea nel dettaglio quanto segue con riferimento alla Nota 74.

La prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile è soggetta alla nota AIFA n. 74 (attualmente in vigore nell'ultima versione modificata con Determina AIFA n. 1334/2018), che richiede la stesura di un PT da parte di Specialista operante presso Centri prescrittori debitamente autorizzati dalla Regione. Tale PT specialistico è stato da ultimo aggiornato con decreto del Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica- Dispositivi Medici n. 45 del 7.8.2020, ai fini della rimborsabilità in SSN.

Con riferimento specifico alla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), la Giunta regionale con delibera n. 839 del 12.7.2022 ha istituito la relativa Rete Regionale costituita da Strutture pubbliche e private accreditate tra loro interconnesse, operanti nel territorio regionale, nonché una Cabina di Regia con il compito di verificare e monitorare le azioni predisposte per la promozione ed il miglioramento della qualità e della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nella cura e prevenzione della infertilità, concedendo nel contempo ai Centri privati la possibilità di prescrivere i farmaci in Nota 74 a carico del SSN per un periodo limitato di 12 mesi decorrente dalla data di approvazione della delibera stessa, ovvero fino al 12.7.2023.

Valutata la necessità, nelle more della piena realizzazione delle attività affidate alla Cabina di Regia, di continuare a garantire l'accesso al trattamento farmacologico anche ai pazienti che si rivolgono ai Centri privati non accreditati, i quali, in relazione alla loro numerosità, contribuiscono a soddisfare le esigenze dell'utenza, si propone di modificare parzialmente la sopra

richiamata DGR n. 839/2022, rinnovando e aggiornando le autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74 e prorogando il periodo di validità delle stesse dal 12.7.2023 al 31.12.2023, con possibilità di successivi rinnovi annuali. Con riferimento a tale ultimo aspetto si propone, in particolare, di riconoscere in capo a detti Centri la possibilità di effettuare in seguito la prescrizione dei farmaci in Nota 74 a carico del SSN attraverso il rilascio di autorizzazioni regionali di durata annuale, valide fino al 31 dicembre di ogni anno, il cui rinnovo è condizionato ad esito positivo dei controlli inerenti il rispetto delle regole di prescrivibilità, appropriatezza ed economicità effettuati dalle Aziende ULSS di competenza territoriale. Nelle more dell'adozione del provvedimento giuntale di rinnovo delle autorizzazioni, la validità delle stesse si intende di fatto prorogata.

A riguardo, si propone altresì di autorizzare alla prescrizione la "Clinica Eugin di CMR srl" di Vicenza, la cui domanda di riconoscimento è stata presentata dalla Azienda ULSS n. 8 "Berica" con il parere favorevole della Commissione Tecnica Aziendale (CTA), a potenziamento dei Centri prescrittori già presenti nel proprio territorio, al fine di garantire la dovuta assistenza e tenuto conto del numero crescente di utenti interessati al trattamento. Detta domanda è stata valutata, ai sensi della succitata DGR n. 36/2019, favorevolmente dalla CTRF in quanto rispondente a tutti i previsti requisiti statali e regionali, come da documentazione agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici.

I Centri prescrittori privati, così autorizzati, sono tenuti al rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza già definite o che verranno definite, dalla Regione del Veneto.

Per quanto riguarda le indicazioni allo stato dell'arte vigenti, si richiama il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 34 del 13.4.2016 con il quale sono state definite Linee di indirizzo regionale per l'impiego delle gonadotropine nella procreazione medicalmente assistita, sottolineando in particolare che i Centri sono chiamati a promuovere l'utilizzo delle gonadotropine biosimilari.

Riguardo alla verifica e controllo circa il rispetto delle predette regole, che rimangono in ogni caso in capo, per quanto di competenza, ai Nuclei Aziendali di Controllo (NAC) ai sensi alla DGR n. 2174 del 23.12.2016 e ai Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende ULSS ai sensi della DGR n. 754 del 14.5.2015, si propone quanto segue:

- *Centri privati non accreditati prescrittori*: non appena perfezionata la Piattaforma regionale con il PT informatizzato Nota 74, saranno tenuti a redigere il PT esclusivamente con tale modalità;
- *Aziende ULSS*: sono tenute
    - a monitorare, per le eventuali azioni correttive da porre tempestivamente in atto, i dati di spesa generati dalla prescrizione presso i Centri privati in modo distinto rispetto alla spesa generata dai Centri pubblici e privati accreditati;
    - a trasmettere entro il 30 novembre di ogni anno, a partire dal 2023, alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, formale richiesta di rinnovo dell'autorizzazione da parte dei Centri privati non accreditati a prescrivere a carico SSN, unitamente a dettagliata relazione riportante i dati di consumo e spesa di cui al punto precedente con relativa analisi e descrizione puntuale dei controlli effettuati da parte dei NAC e dei Servizi Farmaceutici Territoriali, come sopra rappresentato, con relativi esiti. La documentazione così acquisita verrà sottoposta all'esame della CTRF.

Tutto ciò premesso, e tenuto conto delle denominazioni delle Unità Operative individuate come Centri prescrittori, così come risultano dalle vigenti schede di dotazione delle strutture ospedaliere -*giusta* DGR n. 614 del 14.5.2019- e dai relativi successivi Atti aziendali, si propone:

- di approvare l'**Allegato A** alla presente delibera, di aggiornamento al 30 settembre 2022 dell'elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico;
- di approvare l'**Allegato A1** alla presente delibera, di aggiornamento e autorizzazione dei Centri privati non accreditati per la prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA n. 74.

Detti Allegati sostituiscono integralmente l'Allegato A alla DGR n. 1451/2018.

Tutti i Centri presenti in elenco devono attenersi alle modalità già in essere per rilascio del PT e per la relativa prescrizione.

Parimenti, restano in capo alle Farmacie ospedaliere ed ai Servizi Farmaceutici Territoriali l'attività di verifica e controllo, nonché l'attivazione di azioni volte ad aumentare l'appropriatezza prescrittiva e il controllo sulle prescrizioni di farmaci con PT.

Nel caso di Centri autorizzati alla compilazione dei PT nelle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, nell'IRCCS-Istituto oncologico Veneto -IOV e nelle Strutture private-accreditate qualificate come Presidi Ospedalieri ai sensi delle vigenti disposizioni regionali, la Farmacia ospedaliera è incaricata di inviare i PT ai Servizi Farmaceutici Territoriali di residenza del paziente, previa verifica del rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza, dando nel contempo contezza dell'esito ed

interloquendo, qualora ricorra il caso, con il medico prescrittore.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*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"*;

VISTA la DGR n. 641 del 7.5.2013 "*Elenco dei Centri prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo*";

VISTA la DGR n. 754 del 14.5.2015 "*Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT*.";

VISTA la DGR n. 2174 del 23.12.2016 "*Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n. 19*";

VISTA la DGR n.1522 del 25.9.2017 "*Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo*";

VISTA la DGR n. 1451 del 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*";

VISTA la DGR n. 36 del 21.1.2019 "*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*";

VISTA la DGR n. 614 del 14.5.2019 "*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 DGR n. 839 del 12.7.2022 "*Procreazione Medicalmente Assistita (PMA): istituzione della Rete Regionale e ulteriori determinazioni*";

VISTO l'art. 2, c. 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

2. di approvare l'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, di aggiornamento al 30 settembre 2022 dell'elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico;

3. di approvare l'**Allegato A1**, parte integrante del presente provvedimento, di aggiornamento e autorizzazione dei Centri privati non accreditati per la prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA n. 74;

4. di dare atto che gli Allegati di cui ai punti 2 e 3 sostituiscono integralmente l'Allegato A alla DGR n. 1451 del 8.10.2018;

5. di modificare parzialmente la DGR n. 839 del 12.7.2022, prorogando le autorizzazioni alla prescrizione per la Nota AIFA 74 a carico del SSN dei Centri privati non accreditati di cui all'**Allegato A1** dal 12.7.2023 al 31.12.2023 e stabilendo che le stesse possano essere rinnovate con cadenza annuale, qualora ricorrano i presupposti, con successivo provvedimento della Giunta regionale, tenuto conto di quanto in premessa precisato;

6. di confermare che all'individuazione dei Centri prescrittori pubblici e/o privati accreditati a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio, così come l'individuazione di nuovi Centri pubblici e/o privati accreditati proposti dalle Aziende Sanitarie per farmaci o indicazioni già valutate, provvede il Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio atto;

7. di confermare che l'elenco dei Centri Prescrittori di cui all'**Allegato A** del presente atto sarà aggiornato con cadenza biennale e ricomprenderà a scopo ricognitivo tutte le eventuali modifiche nel frattempo intervenute ai sensi del punto 5;

8. di dare atto che l'**Allegato A** del presente atto non riporta le Unità Operative oggetto di richieste di autorizzazione alla prescrizione di farmaci presentate dalle Aziende sanitarie, esaminate dalla CTRF e valutate non accoglibili per parziale assenza dei requisiti richiesti;

9. di incaricare le Aziende ULSS di dare applicazione alla presente delibera per quanto di competenza;

10. di dare atto che tutti i Centri prescrittori presenti negli elenchi di cui ai punti 2 e 3, sono tenuti ad attenersi alle indicazioni in premessa riportate;

11. di incaricare la Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;

12. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

13. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.