

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 104 del 09 agosto 2022

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 elenco Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pitolisant (Ozawade - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si procede all'individuazione dei Centri regionali da autorizzare alla prescrizione del farmaco pitolisant (Ozawade - Registered), come da determina AIFA n. 414 del 23.05.2022.

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 all'immissione 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. 414 del 23.5.2022 (G.U. n. 130 del 6.6.2022) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ozawade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (excessive daytime sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (obstructive sleep apnea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (continuous positive airway pressure, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata, è classificato come segue:*

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe A/PHT e la prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA, come da allegato alla citata determina;
- ai fini della fornitura come *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 specialista neurologo (RRL)*;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale della seduta CTRF del 21.7.2022.

decreta

1. di individuare, nelle more della ricognizione dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della DGR 1451/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pitolisant (Ozawade - Registered) - per l'indicazione di cui alla determina AIFA n. 414 del 23.5.2022, descritta in premessa - le seguenti unità operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzate
AULSS 1 Dolomiti	UOC Pneumologia - Feltre
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Pneumologia - Treviso
AULSS 3 Serenissima	UOC Pneumologia - Mestre
AULSS 5 Polesana	UOC Pneumologia - Rovigo

AULSS 6 Euganea	UOC Pneumologia - Cittadella
AULSS 7 Pedemontana	UOC Pneumologia - Bassano
AULSS 8 Berica	UOC Pneumologia - Vicenza
AULSS 9 Scaligera	UOC Pneumologia - Legnago
Azienda Ospedale Università Padova	UOC Fisiopatologia Respiratoria
Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona	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 pitolisant (Ozawade - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; 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 specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura, entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
9. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco pitolisant (Ozawade - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. 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;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Per il Direttore Generale Il Direttore Vicario Mauro Bonin