DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 169 del 12 dicembre 2022

D.G.R. del 18.11.2022 n. 1450 - 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 - Aggiornamento a seguito di reintroduzione del Piano Terapeutico per il farmaco ranolazina (Ranexa Registered), indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i betabloccanti e/o i calcioantagonisti, o che non le tollerano.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ranolazina (Ranexa - Registered), a seguito della determina AIFA n. 757 del 18.10.2022 (G.U. n. 249 del 24.10.2022).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 18.11.2022 n. 1450 "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" nella parte in cui, si conferma 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";

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" e succ. mod. e int.;

VISTA la determina AIFA n. 757 del 18.10.2022 - *Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ranexa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537- indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i betabloccanti e/o i calcioantagonisti, o che non le tollerano, è classificato:*

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione del Piano Terapeutico (PT) AIFA cartaceo, a cura del medico ospedaliero o medico cardiologo o medico geriatra o medico internista operante in regime SSN, come da allegato alla sopraccitata determina AIFA.
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)*.

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;*

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che l'Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

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 verbale del 17.11.2022.

decreta

1. di autorizzare, ai fini della prescrizione del farmaco ranolazina (Ranexa - Registered), indicato *come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i betabloccanti e/o i calcioantagonisti, o che non le tollerano*, ai sensi della determina descritta in premessa, tutte le Unità Operative di Cardiologia, Geriatria e Medicina Interna di tutte le strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla D.G.R. n. 614/2019;
2. di autorizzare, altresì, tutti gli specialisti in cardiologia, geriatria e medicina interna operanti nelle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla D.G.R. n. 614/2019;
3. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui ai punti 1. e 2., avverrà attraverso la compilazione del Piano Terapeutico AIFA cartaceo, come allegato alla determina AIFA n. 757 del 18.10.2022 (G.U. n. 249 del 24.10.2022);
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