

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 170 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 - Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Enerzair Breezhaler - Registered) e indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Zimbus Breezhaler - Registered), indicati come trattamento di mantenimento dell'asma in pazienti adulti non adeguatamente controllati da un'associazione di mantenimento di un β 2-agonista a lunga durata d'azione e alte dosi di un corticosteroide per inalazione, che hanno avuto una o più riacutizzazioni asmatiche nell'anno precedente.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Enerzair Breezhaler - Registered) e indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Zimbus Breezhaler - Registered), per l'indicazione terapeutica di cui alla Determina AIFA n. 682 del 26.09.2022 (GU n. 236 del 8.10.2022) e n. 683 del 26.09.2022 (GU n. 236 del 8.10.2022).

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. 682 del 26.09.2022 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enerzair Breezhaler», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - indicato come terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di asma per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose elevata di corticosteroidi non consenta un controllo adeguato dei sintomi, laddove siano soddisfatte, alla prima prescrizione, tutte le condizioni di seguito riportate:*

1. Paziente con diagnosi conclamata di asma grave che presenti una persistente limitazione del flusso (PAL) dopo quindici minuti dalla somministrazione di 400 mcg di salbutamolo documentata da tutti i seguenti parametri: un valore di FEV1 \leq 80% del predetto; un rapporto FEV1/FVC \leq 0,7;

2. Paziente con almeno due riacutizzazioni negli ultimi dodici mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto ricovero ospedaliero nonostante la terapia con LABA/ICS alle massime dosi tollerate, 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, di cui alla Determina AIFA n. 759 del 24.10.2022 (GU n. 258 del 4.11.2022);
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (RRL)*.

VISTA la determina AIFA n. 683 del 26.09.2022 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zimbus Breezhaler», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - indicato come *terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di asma per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose elevata di corticosteroidi non consenta un controllo adeguato dei sintomi, laddove siano soddisfatte, alla prima prescrizione, tutte le condizioni di seguito riportate:*

1. Paziente con diagnosi conclamata di asma grave che presenti una persistente limitazione del flusso (PAL) dopo quindici minuti dalla somministrazione di 400 mcg di salbutamolo documentata da tutti i seguenti parametri: un valore di FEV1 ≤ 80% del predetto; un rapporto FEV1/FVC ≤ 0,7;

2. Paziente con almeno due riacutizzazioni negli ultimi dodici mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto ricovero ospedaliero nonostante la terapia con LABA/ICS alle massime dosi tollerate, 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, di cui alla Determina AIFA n. 758 del 24.10.2022 (GU n. 258 del 4.11.2022);
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti operanti presso strutture identificate dalle regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (RRL)*.

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 individuare, ai fini della prescrizione dei farmaci indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Enerzair Breezhaler - Registered) e indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Zimbus Breezhaler - Registered), per l'indicazione terapeutica di cui alle determine AIFA indicate in premessa, le Unità Operative già autorizzate per la prescrizione dei farmaci biologici per l'asma di cui alla D.G.R. n. 1450 del 18.11.2022;
2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui ai punti 1. per i farmaci indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Enerzair Breezhaler - Registered) e indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Zimbus Breezhaler - Registered) avverrà attraverso la compilazione del Piano Terapeutico AIFA cartaceo, come allegato alle determine AIFA, rispettivamente n. 759 del 24.10.2022 (GU n. 258 del 4.11.2022) e n. 758 del 24.10.2022 (GU n. 258 del 4.11.2022);
3. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Enerzair Breezhaler - Registered) e indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Zimbus Breezhaler - 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 sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
4. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura, di cui al punto 3., entro 15 giorni

dall'avvenuta aggiudicazione;

5. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 3., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
6. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Enerzair Breezhaler - Registered) e indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasone furoato (Zimbus Breezhaler - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. 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;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor