Bur n. 72 del 26/05/2023

(Codice interno: 503506)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 61 del 15 maggio 2023

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco inebilizumab (Uplizna - Registered) indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G anti-aquaporina-4 (IgGAQP4).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco inebilizumab (Uplizna - Registered), come da Determina AIFA n. 209 del 13.3.2023 (GU n. 71 del 24.3.2023).

Il Direttore generale

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. 209 del 13.3.2023 (GU n. 71 del 24.3.2023) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Uplizna». (Determina n.209/2023) - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G anti-aquaporina-4 (IgGAQP4)*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1;

- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);*

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 proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

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, ivi inclusa la valutazione della scheda informativa sul farmaco, come da verbale del 20.4.2023.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco inebilizumab (Uplizna - Registered) indicato *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G anti-aquaporina-4 (IgGAQP4)* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative:

AULSS 1 Dolomiti	U.O.C. Neurologia Belluno
	U.O.C. Neurologia Feltre
AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Neurologia Treviso
	U.O.C. Neurologia Castelfranco Veneto
AULSS 3 Serenissima	U.O.C. Neurologia Mestre
	U.O.C. Neurologia Venezia
	U.O.C. Neurologia Mirano
AULSS 4 Veneto Orientale	U.S.D. Neurologia Portogruaro
AULSS 5 Polesana	U.O.C. Neurologia Rovigo
AULSS 6 Euganea	U.O.C. Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud
	U.O.C. Neurologia Cittadella
AULSS 7 Pedemontana	U.O.C. Neurologia Bassano
AULSS 8 Berica	U.O.C. Neurologia Vicenza
	U.O.C. Neurologia Arzignano
AULSS 9 Scaligera	U.O.C. Neurologia Legnago
Azienda Ospedale Università Padova	U.O.C. Neurologia
	U.O.C Neurologia, O. S. Antonio
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	Dipartimento Neuroscienze

2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 1., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1;
3. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco inebilizumab (Uplizna - 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;
5. 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;
6. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 4., 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;
7. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco inebilizumab (Uplizna - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
8. di incaricare la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione della scheda informativa del farmaco inebilizumab (Uplizna - Registered) sul sito ufficiale della Regione del Veneto;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. 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;
11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico