



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

75

25 LUG 2013

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Approvazione del documento avente ad oggetto “Linee di indirizzo per l’impiego dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella Regione Veneto” e individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Pradaxa® (dabigatran).

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si approvano le “Linee di indirizzo per l’impiego dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella Regione Veneto” e si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Pradaxa® indicato per la prevenzione dell’ictus e dell’embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno più fattori di rischio.

IL SEGRETARIO REGIONALE PER LA SANITA’

VISTA la Determina dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 maggio 2013, pubblicata in G.U. n. 127 del 1 giugno 2013, con la quale la specialità medicinale Pradaxa® (dabigatran) al dosaggio di 110 mg, riclassificata a seguito dell’estensione delle indicazioni terapeutiche, viene autorizzata al commercio in Italia per la prevenzione dell’ictus e dell’embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno più fattori di rischio, e inserita in classe A di rimborsabilità, giusta delibera del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA del 23.04.2013;

VISTA la Determina dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 maggio 2013, pubblicata in G.U. n. 129 del 4 giugno 2013, con la quale la specialità medicinale Pradaxa® (dabigatran) al dosaggio di 150 mg, indicata per la prevenzione dell’ictus e dell’embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno più fattori di rischio, viene autorizzata al commercio in Italia ed inserita in classe A di rimborsabilità, giusta delibera del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA del 23.04.2013;

VISTO, in particolare, che le predette Determine stabiliscono rispettivamente all’art. 1 e all’art. 2, che “Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia”;

VISTO che, ai fini della fornitura, entrambe le determine prevedono che il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti quali cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri trombotici ed emostasi;

VISTA la nota prot. 223841 del 27 maggio 2013 del Dirigente del Servizio Farmaceutico Regionale, ad oggetto “Individuazione dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) per il trattamento della Fibrillazione Atriale (FA)” con la quale la Regione Veneto, al fine di ottemperare a quanto richiesto dall’AIFA circa la necessità, da parte delle Regioni, di individuare i centri autorizzati alla prescrizione dei NAO, ha richiesto ai Direttori Generali, informandone i Direttori Sanitari delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS e strutture ospedaliere private-accreditate del Veneto, di comunicare l’elenco delle Unità operative per le quali si richiedeva l’autorizzazione alla prescrizione dei NAO;

VISTA la DGR del 7 maggio 2013, n. 641 “Elenco dei Centri Prescrittori per l’impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo”, ove si incarica il Segretario per la Sanità dell’aggiornamento dell’elenco dei centri prescrittori nell’eventualità in cui si presenti la necessità di aggiornare tale elenco in seguito all’immissione in commercio di nuovi farmaci e/o nuove indicazioni terapeutiche da parte di AIFA che richiedono l’individuazione dei relativi centri prescrittori;

CONSIDERATO che il profilo di tollerabilità ed i costi elevati dei nuovi trattamenti richiedono un’attenta valutazione e gestione delle risorse ad essi destinati, al fine di ottimizzarne i rapporti rischio/beneficio e costo/beneficio;

VISTA la L. 7 agosto 2012, n. 135 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini” ed in particolare l’art. 15 “Disposizioni urgenti per l’equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica” di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall’anno 2013;

PRECISATO che, secondo quanto previsto dal Piano Sanitario della Regione del Veneto L. R. 29.06.2012, n. 23 “Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016”, ai fini del miglioramento dell’assistenza ai portatori di cronicità, è importante che la Regione si adotti di strumenti quali i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) atti a descrivere obiettivi ed azioni condivise tra le varie componenti coinvolte nella presa in carico (sia operanti nel Territorio, sia nelle strutture ospedaliere) e finalizzati a delineare il migliore percorso praticabile in termini di appropriatezza;

CONSIDERATO che la stessa L. R. 29.06.2012, n. 23 prevede che vi sia un rafforzamento delle azioni di sorveglianza sulle reazioni avverse dei farmaci così come il potenziamento del monitoraggio dei consumi dei farmaci;

CONSIDERATO che per ottimizzare l’appropriatezza prescrittiva la Regione Veneto ha allo scopo attivato un Tavolo tecnico composto dalle principali rappresentanze degli operatori sanitari con specifiche esperienze professionali in campo cardiologico, neurologico, farmacologico del SSR, comprese rappresentanze della Medicina Generale, che ha valutato i Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO), incluso il medicinale dabigatran, per la definizione di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale;

CONSIDERATO che, in ragione di quanto sopra, il Tavolo tecnico ha proceduto ad elaborare il documento “Linee di indirizzo per l’impiego dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella Regione Veneto”;

RECEPITE le osservazioni della CTR recentemente ricostituita con DGR n. 952 del 18.06.2013, la quale ha altresì visionato le richieste di autorizzazione alla prescrizione pervenute da ogni singola Azienda ULSS, AO, IRCSS;

PRECISATO che in ogni Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCSS sarà istituito un team aziendale multidisciplinare che veda rappresentati tutti i reparti e i servizi autorizzati alla prescrizione dei NAO, comprese le unità delle strutture private autorizzate, i Servizi Farmaceutici Territoriali, Ospedalieri e i Medici di Medicina Generale, che avrà il compito di ottimizzare il percorso del paziente in terapia con i NAO, dalla presa in carico al monitoraggio e gestione dei pazienti in terapia, così come il monitoraggio della spesa farmaceutica associata ai NAO;

CONSIDERATO che, su indicazione e nomina del Direttore Generale, sarà identificato un Coordinatore del team preferibilmente individuato tra gli specialisti in cardiologia o internisti;

CONSIDERATO che il farmaco Pradaxa[®] è inserito nel Prontuario Ospedale-Territorio (PHT) e che la sua erogazione avverrà in regime di distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie pubbliche o in distribuzione per conto attraverso le farmacie convenzionate aperte al pubblico in alternativa alla distribuzione convenzionata;

DECRETA

- 1) di approvare il documento avente ad oggetto “Linee di indirizzo per l’impiego dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella Regione Veneto” , **Allegato 1** al presente decreto, al fine di garantire appropriatezza prescrittiva e razionalizzazione della relativa spesa;
- 2) di individuare, in prima istanza, i Centri autorizzati di cui all’**Allegato 2** al presente decreto, alla compilazione informatizzata della scheda raccolta dati di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, del piano terapeutico e della scheda di follow-up per la prescrizione del farmaco Pradaxa[®] (dabigatran) per la prevenzione dell’ictus e dell’embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno più fattori di rischio;
- 3) di stabilire che, decorsi 6-12 mesi, tale elenco potrà subire delle modifiche in ragione del monitoraggio delle complicanze dei pazienti trattati con i NAO o altre eventuali rilevazioni condotte dalle Regione;
- 4) di incaricare i Direttori Generali di ogni Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCSS, di istituire, entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente atto, un team aziendale multidisciplinare per ottimizzare la gestione del paziente in terapia con i NAO, nominando un Coordinatore del team preferibilmente individuato tra gli specialisti in cardiologia o internisti. L’istituzione e la nomina dovrà essere formalmente comunicata alla Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria - Servizio Farmaceutico Regionale della Regione Veneto;
- 5) di stabilire che il team aziendale multidisciplinare dovrà rappresentare tutti i reparti e i servizi autorizzati alla prescrizione dei NAO, comprese le strutture private autorizzate afferenti alla AULSS, così come indicato nell’**Allegato 2** al presente decreto, i Servizi Farmaceutici Territoriali, Ospedalieri e i Medici di Medicina Generale;
- 6) di stabilire che copia dei Piani Terapeutici per la prescrizione di Pradaxa[®] dovranno essere inviati al Servizio Farmaceutico Territoriale della Azienda ULSS di residenza del paziente;
- 7) di stabilire che la dispensazione di Pradaxa[®] (dabigatran) avverrà in regime di distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie pubbliche o in distribuzione per conto attraverso le farmacie convenzionate aperte al pubblico in alternativa alla distribuzione convenzionata;
- 8) di demandare ad un successivo decreto del Segretario per la Sanità l’eventuale aggiornamento dei centri di cui all’Allegato 2 e all’emanazione di ogni altra disposizione o provvedimento ritenuto utile ai fini prescrittivi e di gestione di tale tipologia di pazienti;
- 9) di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
- 10) di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;

- 11) di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione;
- 12) di rendere consultabile il presente provvedimento all'indirizzo internet www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica ;

IL DIRIGENTE
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
DOTT.SSA GIOVANNA CROCCARO


Dr. Domenico Mantoan
