

OGGETTO: D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT".
Modifiche.

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Si approvano modifiche alla D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT".

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con D.G.R. n.754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT", si aggiornava l'elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e si approvavano "Linee d'indirizzo regionali per la prescrizione di farmaci con PT" e nuovo "PT per la prescrizione a carico SSN dei farmaci con Nota 74". Si dava atto, ovviamente, della necessità di rivedere il suddetto elenco dei Centri Prescrittori in caso di immissione in commercio di nuovi farmaci, di allargamento delle indicazioni terapeutiche, di riclassificazione di farmaci già in commercio o di novità normative e, comunque, con cadenza biennale.

Con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 185 del 7.7.2015 si provvedeva infatti alla "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Ultibro Breezler® (indacaterolo - glicopirronio) e Xoterna Breezhaler® (indacaterolo - glicopirronio) indicati nel trattamento della BroncoPneumopatia Cronico Ostruttiva (BPCO)".

Con successivi decreti si procedeva:

- n. 209 del 10.07.2015 alla "Individuazione Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Prolia® (denosumab) indicato nel trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture; nel trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture"
- n. 210 del 10.07.2015 alla "Individuazione Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Osseor® e Protelos® (ranelato di stronzio) indicati nel trattamento dell'osteoporosi severa nelle donne in postmenopausa e negli uomini adulti ad alto rischio di fratture per i quali il trattamento con altri medicinali approvati per la terapia dell'osteoporosi non sia possibile"
- n. 211 del 23.07.2015 alla "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Synagis® (Palivizumab) indicato nella prevenzione di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS";
- n. 255 del 28.8.2015 alla "Individuazione Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali a base di indacaterolo - glicopirronio e umeclidinio - vilanterolo nel trattamento della BroncoPneumopatia Cronico Ostruttiva (BPCO)";
- n. 281 del 30.09.2015 alla "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci a base di polline di graminacee (Oralair® e Grazax®) indicati nel trattamento della rinite allergica". Con riferimento a tale decreto, in occasione del presente atto, si provvede, a dichiarare esplicitamente superata la D.G.R. n. 2056 del 3.11.2014 "Erogazione a carico del Servizio sanitario regionale di prodotti immunoterapici provvisti di Aic, indicati nel trattamento della rinite allergica severa persistente, a favore di pazienti che presentano una monosensibilizzazione clinica alle graminacee", atteso che le determine AIFA n. 109/2015 e n. 1057/2015, cui fa riferimento il decreto in parola, hanno definito il regime di rimborsabilità a carico del SSN ed il prezzo dei medicinali per uso umano Oralair® e Grazax® indicati nel trattamento della rinite allergica, stabilendone la classificazione in classe di rimborsabilità A-PHT soggetti a diagnosi e PT.

Con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 287 del 30.9.2015 "Primo aggiornamento, ai sensi della D.G.R. n. 754 del 14 maggio 2015, dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento dell'ADHD nel paziente adulto ed individuazione dei Centri

Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Ossidrossido sucoferrico (Velphoro®)", si modificava parzialmente l'Allegato A della D.G.R. n. 754/2015 in considerazione di determinate AIFA oggetto dell'aggiornamento.

Con ulteriori decreti si provvedeva:

- n. 307 del 04.11.2015 alla "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Omalizumab (Xolair®) indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea";
- n. 18 del 04.03.2016 alla "Integrazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Omalizumab (Xolair®) indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea".

Con il presente atto si propongono ulteriori modifiche all'Allegato A della D.G.R. n.754 del 14.5.2015 in oggetto, alcune delle quali aventi valore ricognitivo essendo state già approvate con i succitati decreti, altre, invece, a fronte di pareri espressi dalla Commissione tecnica Regionale Farmaci CTRF - di cui alla D.G.R. n. 952 del 18.6.2013 e s.m.i. - documentati nei verbali delle recenti sedute. Le proposte di modifica, che di seguito si espongono, riguardano l'integrazione dell'elenco dei centri prescrittori per alcuni farmaci, l'individuazione dei centri prescrittori per nuovi farmaci ed infine la revisione dell'elenco dei centri privati autorizzati alla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

BPCO (seduta CTRF 15.10.2015)

Come sopra ricordato, con i decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 185 del 7.7.2015 e n. 255 del 28.8.2015 si individuavano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci indicati nel trattamento della BroncoPneumopatia Cronico Ostruttiva (BPCO).

Si propone, oggi, tuttavia, data l'alta prevalenza della BPCO, la non necessità di gestione specialistica e la conseguente possibile gestione anche territoriale dei farmaci, di modificare quanto previsto dai suddetti decreti, consentendo la prescrizione a tutti gli specialisti pneumologi ospedalieri ed ambulatoriali delle strutture pubbliche e private accreditate, oltre agli specialisti già previsti dai succitati decreti (internisti operanti nelle U.O.C. di Medicina Interna, geriatri operanti nelle U.O.C. di Geriatria e allergologi operanti nelle U.O.C. di Pneumologia, Medicina Interna e Geriatria).

Fattori di crescita granulocitari (seduta CTRF 24.3.2016)

Si propone di integrare l'elenco dei centri prescrittori dell'Azienda ULSS n. 7 Pieve di Soligo con la U.O.C. Medicina Generale, con specialista Ematologo, al fine di garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio all'interno del territorio dell'ULSS. I centri già autorizzati dalla D.G.R. n. 754/2015 per la ULSS n. 7 sono le UU.OO. di Medicina trasfusionale di Conegliano e Oncologia di Vittorio Veneto.

Degarelix (Firmagon®)(seduta CTRF 24.3.2016)

Si propone di integrare l'elenco dei centri prescrittori, già autorizzati con D.G.R. n. 754/2015, identificando quali centri autorizzati tutte le UU.OO. di Oncologia, Urologia e Radioterapia delle strutture pubbliche e private accreditate.

Albiglutide (Eperzan®) e Dulaglutide (Trulicity®) – Diabete tipo 2 (seduta CTRF 24.3.2016)

Si propone per Dulaglutide (Trulicity®) e Albiglutide (Eperzan®), in analogia con gli altri GLP-1 agonisti, di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione i centri già autorizzati alla stesura del PT per i farmaci antidiabetici presenti nell'Allegato A alla D.G.R. n. 754/2015. (Determinate AIFA n. 28/2016 e n. 29/2016, G.U. n. 45 del 24/2/2016).

Safinamide (Xadago®) – Parkinson (seduta CTRF 24.3.2016)

Si propone, in analogia con gli altri medicinali antiparkinson, di individuare quali centri prescrittori del farmaco Safinamide (Xadago®) i centri già autorizzati alla stesura del PT per i farmaci antiparkinson presenti nell'Allegato A alla D.G.R. n. 754/2015. (Determina AIFA n. 217/2016, G.U. n. 43 del 22/02/2016).

Nota AIFA 74 (seduta CTRF 24.3.2016)

La Nota 74, relativa alla prescrizione a carico del SSN dei principi attivi per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile secondo determinate indicazioni, prevede l'utilizzo da parte delle strutture autorizzate (pubbliche, private accreditate e private) di un Piano Terapeutico specialistico, che la Regione del Veneto ha predisposto, nello specifico, con D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 coerentemente con le previsioni di cui alla D.G.R. n. 82 del 14.6.2011 recante "Disposizioni in materia di attività di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)".

A seguito della richiesta di autorizzazione alla prescrizione e alla stesura del Piano Terapeutico per medicinali soggetti a Nota AIFA 74, pervenuta da due centri privati del comune di Padova, con nota prot. 64520 del 18/02/2016 del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione del Veneto, si è proceduto al censimento dei centri privati già autorizzati alla prescrizione a carico del SSN/SSR di farmaci soggetti alla Nota 74 ai sensi della D.G.R. n. 754/2015, a conclusione del quale si intende, con il presente atto, aggiornare l'elenco dei centri privati da autorizzare.

Si propone quindi, per quanto riguarda i centri privati, di individuare quali centri prescrittori ai sensi della Nota 74 i Centri privati che, a seguito del recente sopra citato censimento, sono risultati in attività, in possesso di autorizzazione comunale all'esercizio ed iscritti nel registro istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità ai sensi del D.M. della Salute 7.10.2005 recante "Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime".

Si propone, inoltre, di modificare l'Allegato A della D.G.R. n. 641 del 7.5.2013 "Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo", laddove si stabilisce che la durata dell'autorizzazione alla prescrizione dei farmaci della Nota AIFA 74, per le strutture ambulatoriali private, coincida con la durata quinquennale dell'autorizzazione comunale all'esercizio. Si prevede, invece, che tali autorizzazioni abbiano validità biennale a decorrere dalla pubblicazione del presente atto nel B.U.R., con revisione delle stesse alla luce del risultato del monitoraggio periodico e della verifica del rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza di cui alle indicazioni regionali - recepite con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 34 del 13.4.2016 "Linee di indirizzo regionale per l'impiego delle gonadotropine nella procreazione medicalmente assistita" -, che saranno svolti dai Nuclei di controllo aziendali e provinciali di cui alla D.G.R. n. 539 del 26.4.2016 recante "Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste di attesa e la sicurezza del paziente - aggiornamento del modello organizzativo e funzionale".

Nota AIFA 92 Benzilpenicillina benzatinica (seduta CTRF 21.4.2016)

Si propone di individuare quali specialisti autorizzati alla prescrizione del medicinale Benzilpenicillina benzatinica soggetto alla Nota AIFA 92 (Determina AIFA n. 1067/2012 - G.U. n. 128 del 04/06/2012), oltre agli specialisti in Malattie Infettive, Dermatologia, Pediatria e Medicina operanti nelle UU.OO. e negli ambulatori delle strutture pubbliche o private accreditate di cui alla nota prot. n. 283318 del 19.6.2012 dell'allora Servizio Farmaceutico della Regione del Veneto, anche gli specialisti reumatologo, cardiologo e nefrologo operanti nelle UU.OO. e negli ambulatori delle strutture pubbliche o private accreditate. Per quanto riguarda le Unità Operative di Pediatria, si propone di individuare esclusivamente quelle già autorizzate all'uso dei farmaci biologici in area reumatologica pediatrica con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 329 del 22.12.2015.

Nota AIFA 79

Per la Nota 79, si propone:

- di aggiornare l'Allegato A della D.G.R. n. 754/2015 secondo quanto deciso nella seduta CTRF del 19.5.2016, ovvero di autorizzare alla prescrizione di Teriparatide anche l'U.O.C. Medicina Interna di Oderzo, dell'Azienda ULSS 9 - Treviso e l'U.O.C. di Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo della Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- Per quanto concerne Ranelato di Stronzio, di ricomprendere nell'elenco di cui all'Allegato A dell'odierno atto quanto già previsto dal sopra richiamato decreto del Direttore Generale Area Sanità e

Sociale n. 210 del 10.07.2015, ossia che i centri autorizzati alla prescrizione di Ranelato di Stronzio siano gli stessi autorizzati alla prescrizione di Teriparatide, così come integrati al punto precedente;

- Per quanto concerne Denosumab, di aggiornare l'Allegato A della D.G.R. n. 754/2015 con quanto già approvato dal succitato decreto n. 209 del 10.07.2015. Inoltre, si propone di integrare, secondo quanto deciso nella seduta CTRF del 19.5.2016, gli specialisti autorizzati alla prescrizione, prevedendo che la stessa possa essere effettuata (oltre che dagli specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, nefrologo), anche dagli specialisti oncologi operanti nelle strutture pubbliche o private accreditate della Regione del Veneto.

Empaglifozin-Metformina (Syngjardy®) (seduta CTRF 19.5.2016)

Si propone per Empaglifozin-Metformina (Syngjardy®), in analogia con Empaglifozin, di autorizzare alla prescrizione i centri già autorizzati alla stesura del PT per i farmaci antidiabetici presenti nell'Allegato A alla D.G.R. n. 754/2015. (Determina AIFA 541/2016, G.U. n. 108 del 10.05.2016)

Nitisinone (Orfadin®) (Determinazione AIFA n. 424/2012 - G.U. n. 156 del 6.07.12)

La prescrizione, mediante il Piano Terapeutico redatto attraverso il Registro Regionale Malattie Rare, è limitata ai Centri di riferimento per le malattie rare di cui alla D.G.R. n. 763 del 14.5.2015 <<Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento: "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)". Aggiornamento della rete dei Centri interregionali di riferimento dell'area vasta, accreditati per le malattie rare>>.

Ranolazina (RANEXA®) (Determina AIFA n. 1413/2015 - G.U. n. 276 del 26.11.2015)

Con Determina n. 1413/2015 l'AIFA ha rinegoziato le condizioni di rimborsabilità della specialità medicinale RANEXA, a base di Ranolazina deliberando altresì l'eliminazione del Piano Terapeutico (PT). Si propone, pertanto, di aggiornare l'Allegato A della D.G.R. n. 754/2015 eliminando dall'Elenco dei Centri prescrittori il riferimento al medicinale Ranolazina.

Tutto ciò premesso, si propone pertanto di approvare, l'Allegato A del presente provvedimento recante "Elenco dei Centri prescrittori dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico" che sostituisce integralmente l'Allegato A della D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 e che, oltre alle nuove modifiche sopra descritte, al fine di agevolare la consultazione, include anche quelle già apportate con i decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale sopra richiamati, nonché con decreto n. 213 del 10.12.2014 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Signifor® (pasireotide), indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace", non ricompreso nell'allegato A della D.G.R. n. 754 del 14.5.2015.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO	il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;
VISTA	la D.G.R. n. 82 del 14.6.2011;
VISTA	la D.G.R. n. 641 del 7.5.2013 – Allegato A;
VISTA	la D.G.R. n. 952 del 18.6.2013;
VISTA	la D.G.R. n. 2056 del 3.11.2014;
VISTA	la D.G.R. n. 754 del 14.5.2015;
VISTA	la D.G.R. n. 763 del 14.5.2015;
VISTA	la D.G.R. n. 539 del 26.4.2016;
VISTO	il D.M. Salute del 7.10.2005;
VISTO	il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 213 del 10.12.2014;

VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 185 del 7.7.2015;
VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 209 del 10.7.2015;
VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 210 del 10.7.2015;
VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 211 del 23.7.2015;
VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 255 del 28.8.2015;
VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 281 del 30.9.2015;
VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 287 del 30.9.2015;
VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 307 del 4.11.2015;
VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 329 del 22.12.2015;
VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 18 del 4.3.2016;
VISTO il Decreto del D.G. Sanità e Sociale n. 34 del 13.4.2016;
VISTO l'art. 2, c. 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni in premessa esposte, le modifiche dell'Allegato A della D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 recante "Elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico", relative all'integrazione dell'elenco dei centri prescrittori per alcuni farmaci, all'individuazione dei centri prescrittori per nuovi farmaci e alla revisione dell'elenco dei centri privati autorizzati alla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), così come dettagliate in premessa;
2. di approvare le modifiche, esplicitate in premessa, all'Allegato A della D.G.R. n. 641 del 7.5.2013 nella parte dedicata ai farmaci della Nota AIFA 74, stabilendo, quindi, per i centri privati - in possesso di autorizzazione comunale all'esercizio ed iscritti nel registro istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità ai sensi del D.M. della Salute 7.10.2005 "Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime" -, la durata biennale, a decorrere dalla pubblicazione del presente atto nel B.U.R., delle autorizzazioni alla prescrizione dei farmaci della Nota AIFA 74, prevedendone la revisione sulla base degli esiti del monitoraggio periodico e della verifica del rispetto delle regole di prescrivibilità e appropriatezza di cui alle linee guida regionali sulla PMA (decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 34 del 13.4.2016 "Linee di indirizzo regionale per l'impiego delle gonadotropine nella procreazione medicalmente assistita"), da svolgersi a cura dei Nuclei aziendali e provinciali di controllo, delle Aziende ULSS territorialmente competenti, di cui alla D.G.R. n. 539 del 26.4.2016 "Coordinamento Regionale per i controlli sanitari, l'appropriatezza, le liste di attesa e la sicurezza del paziente - aggiornamento del modello organizzativo e funzionale";
3. di approvare, pertanto, l'Allegato A "Elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico" parte integrante del presente provvedimento, da intendersi integralmente sostitutivo dell'Allegato A della D.G.R. n. 754 del 14.5.2015;
4. di dichiarare superata, per quanto in premessa esplicitato, la D.G.R. n. 2056 del 3.11.2014 "Erogazione a carico del Servizio sanitario regionale di prodotti immunoterapici provvisti di AIC, indicati nel trattamento della rinite allergica severa persistente, a favore di pazienti che presentano una monosensibilizzazione clinica alle graminacee";
5. di precisare che nessun modifica viene apportata agli Allegati B, C, D della D.G.R. n. 754 del 14.5.2015;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

1121

29 GIU. 2016

7. di pubblicare il presente atto in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
F.to Avv. Mario Caramel

