



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale  
9<sup>a</sup> legislatura

Struttura amministrativa competente:  
Direzione Attuazione Programmazione  
Sanitaria

			P	A
Presidente	Luca	Zaia	X	
Vicepresidente	Marino	Zorzato	X	
Assessori	Renato	Chisso	X	
	Roberto	Ciambetti	X	
	Luca	Coletto	X	
	Maurizio	Conte	X	
	Marialuisa	Coppola	X	
	Elena	Donazzan	X	
	Marino	Finozzi	X	
	Massimo	Giorgetti	X	
	Franco	Manzato	X	
	Remo	Sernagiotto	X	
	Daniele	Stival	X	

Segretario Mario Caramel

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n.

**2637**  
del

**30 DIC. 2013**

OGGETTO: Modifica ed integrazione della DGR n. 3144 del 09 ottobre 2007 recante “Erogazione a carico del Servizio Sanitario regionale di farmaci a base di testosterone in formulazione gel per il trattamento dell’ipogonadismo maschile”.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con tale provvedimento si permette l’erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale ai pazienti residenti o domiciliati nella Regione del Veneto e affetti da ipogonadismo grave, di medicinali a base di testosterone undecanoato nella forma farmaceutica iniettabile trimestralmente. Si stabilisce inoltre che tali medicinali siano prescrivibili da parte dello specialista endocrinologo e dello specialista urologo con documentate competenze andrologiche.

L’Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con deliberazione n. 3144 del 09 ottobre 2007, la Regione del Veneto stabiliva l’erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di farmaci a base di testosterone in formulazione gel per il trattamento dell’ipogonadismo maschile. Tali formulazioni di medicinali non erano fino a quel momento dispensabili a carico del SSR in quanto l’Agenzia Italiana sul Farmaco (AIFA) li aveva classificati in fascia C, ovvero a carico del cittadino.

La predetta deliberazione stabiliva altresì che i beneficiari dell’erogazione a carico del SSR dei medicinali a base di testosterone gel fossero i pazienti residenti o domiciliati nella Regione del Veneto in possesso di una diagnosi di ipogonadismo grave e di un programma di cura predisposto da uno specialista in andrologia operante all’interno delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione e registrato o comunque da registrarsi in un apposito elenco e che la dispensazione, da rendicontare semestralmente, avvenisse attraverso la distribuzione diretta da parte delle Aziende ULSS di residenza dei pazienti, previa presentazione dell’apposito programma terapeutico.

Successivamente, l’Associazione regionale dei Medici Endocrinologi segnalava la disponibilità in commercio di un medicinale di fascia C per il trattamento dell’ipogonadismo grave a base di testosterone undecanoato in formulazione iniettabile trimestralmente per uso intramuscolo (Nebid®), che risulta particolarmente utile per quei pazienti per i quali il trattamento con i preparati in gel non determina il raggiungimento di adeguati livelli di testosterone; questa nuova formulazione permette, dopo opportuna dose di carico iniziale, di mantenere stabili le concentrazioni plasmatiche fisiologiche del testosterone con una singola somministrazione trimestrale e senza provocare eritrocitosi.

Detto medicinale veniva pertanto sottoposto alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) istituita con DGR n. 952 del 18 giugno 2013 per una valutazione.

La CTRF nella seduta del 24 ottobre 2013 esprimeva al riguardo parere favorevole posto che sia la formulazione iniettabile trimestralmente che quelle in gel o spray rappresentano oggi valide possibilità terapeutiche per la sostituzione ormonale nei pazienti ipogonadici gravi, suggerendo di identificare gli

specialisti autorizzati alla prescrizione non più nell'andrologo ma nell'endocrinologo e nell'urologo con documentate competenze andrologiche, in linea con quanto peraltro già stabilito da altre regioni d'Italia.

Viste tali premesse e considerato che nel 2012 la spesa regionale per l'erogazione di prodotti a base di testosterone in formulazione gel si è attestata intorno ai 160.000 euro e che il costo annuo del trattamento con testosterone undecanoato a somministrazione trimestrale risulta inferiore a quello del testosterone in formulazione gel, si propone di integrare la richiamata DGR n. 3144/2007 prevedendo l'utilizzo a carico del SSR da parte dei pazienti adulti affetti da ipogonadismo grave residenti o domiciliati nella Regione del Veneto anche dei preparati trimestrali a base di testosterone undecanoato e di modificarla prevedendo in sostituzione dello specialista andrologo, la prescrizione da parte dello specialista endocrinologo e dello specialista urologo con documentate competenze andrologiche, operante all'interno delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione del Veneto.

Si propone inoltre di confermare anche per le nuove formulazioni trimestrali, il percorso distributivo già individuato, attraverso l'Azienda ULSS di appartenenza mediante distribuzione diretta e con registrazione nominativa, dopo presentazione di un programma terapeutico riportante la diagnosi di ipogonadismo grave rilasciato da uno degli specialisti succitati.

Si propone da ultimo di incaricare il Segretario regionale per la Sanità dell'adozione di tutti i necessari provvedimenti attuativi della presente deliberazione ivi incluso l'eventuale aggiornamento di nuove formulazioni a base di testosterone che potranno essere erogate a carico del Servizio Sanitario Regionale, nell'eventualità queste siano rese disponibili in commercio e abbiano dimostrato pari efficacia e sicurezza rispetto alle formulazioni rimborsate dalla Regione del Veneto anche con il presente provvedimento.

Tutto ciò premesso, il Relatore sottopone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, 4° comma dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;
- - VISTA la propria deliberazione n. 3144 del 09 ottobre 2007 ad oggetto "*Erogazione a carico del Servizio Sanitario regionale di farmaci a base di testosterone in formulazione gel per il trattamento dell'ipogonadismo maschile*";
- - VISTA la propria deliberazione n. 952 del 18 giugno 2013 ad oggetto "*Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i.*";

#### DELIBERA

1. di considerare le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di integrare la DGR n. 3144/2007 stabilendo che i medicinali a base di testosterone undecanoato a somministrazione trimestrale, nei dosaggi esistenti in commercio, siano erogabili a carico del

Servizio Sanitario Regionale, limitatamente ai pazienti residenti o domiciliati nella Regione del Veneto e affetti da ipogonadismo grave;

3. di modificare la predetta DGR n. 3144/2007 stabilendo che, in sostituzione dello specialista andrologo, la prescrizione dei medicinali a base di testosterone avvenga da parte dello specialista endocrinologo o dello specialista urologo con documentate competenze andrologiche, operante all'interno delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione del Veneto;
4. di confermare che l'erogazione delle specialità medicinali suddette, avvenga attraverso la distribuzione diretta da parte delle Aziende ULSS di appartenenza dei pazienti previa presentazione di un programma terapeutico rilasciato da uno degli specialisti di cui al punto 3;
5. di incaricare il Segretario regionale per la Sanità dell'adozione di tutti i necessari provvedimenti attuativi della presente deliberazione ivi incluso l'eventuale aggiornamento di nuove formulazioni a base di testosterone erogate a carico del Servizio Sanitario Regionale;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO  
F.to Avv. Mario Caramel

IL PRESIDENTE  
F.to Dott. Luca Zaia

