



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **144** DEL **11 DIC. 2018**

OGGETTO: D.G.R. 8.10.2018 n. 1451 - Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74.

Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco follitropina delta (Rekovellev - Registered) indicato nella stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (assisted reproductive technologies, ART), come la fecondazione in vitro (in vitro fertilisation, IVF) o un ciclo di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (intracytoplasmic sperm injection, ICSI).

NOTE PER LA TRASPARENZA: si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco follitropina delta (Rekovellev - Registered), come da determina AIFA n. 1127 del 13.7.2018 (G.U. n. 199 del 28 agosto 2018)

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA** la D.G.R. 8.10.2018, n. 1451 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74" nella parte in cui, si incarica "il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'individuazione dei centri prescrittori a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio";
- VISTA** la determina AIFA n. 1127 del 13.7.2018 (G.U. n. 199 del 28.8.2018) "Classificazione del medicinale per uso umano «Rekovellev»" indicato nella stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (assisted reproductive technologies, ART), come la fecondazione in vitro (in vitro fertilisation, IVF) o un ciclo di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (intracytoplasmic sperm injection, ICSI), la quale classifica il farmaco in classe di rimborsabilità A e nota AIFA n.74, e stabilisce che la sua prescrizione è soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dalla propria determinazione 9 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)" - Allegato 2 "PHT Prontuario della distribuzione diretta" e succ. mod. (G.U. n. 259 del 4.11.2004);
- RILEVATO** che la determina n. 1127/2018, sopra citata, stabilisce che il farmaco, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa -RRL, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ginecologo;

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 15.11.2018 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 6.4.2017, n. 425;

ESAMINATA altresì la comunicazione del 5.11.2018 dell'Azienda ULSS 8 Berica, territorialmente competente, relativa al cambio di denominazione del "Centro Medico Salus srl" - presente nell'Elenco dei Centri Privati Autorizzati alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74, di cui all'Allegato A della sopracitata D.G.R. 1451/2018 - in "Centro di Medicina spa".

DECRETA

1. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco follitropina delta (Rekovelle – Registered) per l'indicazione in oggetto, i Centri già individuati per i farmaci prescrivibili con Nota AIFA 74 di cui all'Allegato A della D.G.R. n. 1451/2018, nelle more della ricognizione biennale dell'elenco dei Centri Prescrittori prevista al punto 7. della stessa D.G.R. n. 1451/2018;
2. di dare atto che, come da comunicazione dell'Azienda ULSS 8 Berica, il centro privato denominato "Centro Medico Salus srl" presente nell'Elenco dei Centri Privati Autorizzati alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74, di cui all'Allegato A della sopracitata D.G.R. 1451/2018 - ha cambiato denominazione in "Centro di Medicina spa";
3. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco follitropina delta (Rekovelle – Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
4. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco follitropina delta (Rekovelle – Registered) – nelle more dell'espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan