REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 107 DEL 09 AGO. 2022

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco belimumab (Benlysta – Registered) indicato in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva.

NOTE PER LA TRASPARENZA:
si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco belimumab (Benlysta – Registered), per la nuova indicazione terapeutica come da Determina AIFA n. 458 del 20.6.2022.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

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. 458 del 20.6.2022 (G.U. n. 150 del 29.6.2022) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Benlysta»* - in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica *in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva,* 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: le confezioni contraddistinte da AIC n. n. 041381017/E e 0413810129/E (ev) come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);* le confezioni contraddistinte da A.I.C. n. 041381043/E (sc) come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, immunologo, internista, nefrologo (RRL);*

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 decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che l'Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

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 come da verbale del 21.07.2022.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco belimumab (Benlysta – Registered) *indicato in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le Unità Operative sotto elencate, nonché tutte le UU.OO. di Nefrologia delle strutture pubbliche e private accreditate identificate dalla DGR n. 614/2019:
   - UOC Medicina Generale - USD Reumatologia, Ospedale di Belluno, AULSS 1 Dolomiti;
   - UOC Medicina Generale 1, Ospedale di Treviso, AULSS 2 Marca Trevigiana;
   - USD Reumatologia, Ospedale di Venezia, AULSS 3 Serenissima;
   - UOS Reumatologia, Distretto Padova Bacchiglione, AULSS 6 Euganea;
   - UOC Medicina Generale 1 - UOS Reumatologia e Gestione della Terapia con Farmaci Biologici, Ospedale di Vicenza, AULSS 8 Berica;
   - UOC Reumatologia, Azienda Ospedale Università Padova;
   - UOC Reumatologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona;
   - UOC Medicina generale ad indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo - UOS Malattie autoimmuni, Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona;
2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, 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. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. 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;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

REGIONE DEL VENETO giunta regionale AREA SANITA' E SOCIALE

Per il Direttore
Il Vicario
F.to Mauro Bonin