REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 150 DEL 10 NOV. 2022

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco omalizumab (Xolair - Registered) indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a diciotto anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco omalizumab (Xolair -Registered), come da Determina AIFA n. 668 del 13.9.2022 (GU n. 229 del 30.9.2022).

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. 668 13.9.2022 (G.U. n. 229 del 30.9.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xolair» - in base alla quale tale farmaco indicato *come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a diciotto anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe A/PHT e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione del piano terapeutico cartaceo allegato alla determina AIFA n. 746 del 10.10.2022 (G.U. n. 241 del 14.10.2022);
- ai fini della fornitura come segue:
  - confezione con A.I.C. n. 036892089: *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatria, pediatra e dermatologo (RRL);*
  - confezione con A.I.C. n. 036892053: *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra e immunologo (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 20.10.2022.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco omalizumab (Xolair -Registered) indicato *come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a diciotto anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa – le seguenti Unità Operative:

AULSS 1 Dolomiti	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Feltre
	U.O.S.D. Allergologia e immunologia - Feltre
AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Treviso
AULSS 3 Serenissima	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Mestre
AULSS 4 Veneto Orientale	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Portogruaro
AULSS 5 Polesana	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Rovigo
AULSS 6 Euganea	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Cittadella
	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Schiavonia
AULSS 7 Pedemontana	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Bassano del Grappa
AULSS 8 Berica	U.O.C. Otorinolaringoiatria Vicenza
AULSS 9 Scaligera	U.O.C. Otorinolaringoiatria - Legnago
	Otorinolaringoiatria Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria - Negrar
Azienda Ospedale Università Padova	U.O.C. Otorinolaringoiatria
	U.O.S.D. Allergologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	U.O.C. Otorinolaringoiatria
	U.O.S.D. Allergologia – Asma center (Borgo Roma)

2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 1., avverrà attraverso la compilazione del piano terapeutico cartaceo allegato alla determina AIFA n. 746 del 10.10.2022 (G.U. n. 241 del 14.10.2022);

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

f.to Dr Luciano Flor