



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **159** DEL **- 8 NOV. 2023**

OGGETTO: D.G.R. del 18.11.2022 n. 1450 - Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74 -

Individuazione Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered) e brivaracetam (Nubrivo - Registered). Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di cui alla Nota AIFA 99.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered), di cui alla determina AIFA n. 378 del 15.5.2023 (GU n. 127 del 1.6.2023), e brivaracetam (Nubrivo - Registered), di cui alla determina AIFA n. 574 del 6.9.2023 (G.U. n. 216 del 15.9.2023). Si integra l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di cui alla Nota AIFA 99.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 7.5.2013 n. 641 *“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”* che incarica, tra l'altro, il Segretario Regionale per la Sanità dell'eventuale aggiornamento del citato elenco;
- VISTA la D.G.R. 18.11.2022 n. 1450 *“Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74”* nella parte in cui, si conferma che *“all'individuazione dei Centri prescrittori pubblici e/o privati accreditati a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio, così come l'individuazione di nuovi Centri pubblici e/o privati accreditati proposti dalle Aziende Sanitarie per farmaci o indicazioni già valutate, provvede il Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio atto”*;
- 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. 378 del 15.5.2023 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ryeqo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*- in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato per il *trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile*, è classificato come segue:
- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT e prescrizione soggetta a Nota AIFA 51;
 - ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL)*;
- VISTA la determina AIFA n. 574 del 6.9.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Nubriveo»* - in base alla quale tale farmaco, indicato come *terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire dai 2 anni di età con epilessia*, è classificato come segue:
- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT e prescrizione soggetta diagnosi e Piano Terapeutico AIFA, di cui alla determina AIFA 574/2023;
 - ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)*;
- VISTI i propri decreti n. 59 del 15.5.2023 e n. 135 del 5.10.2023, relativi all'aggiornamento della D.G.R. 1450/2022 con l'integrazione ed aggiornamento dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di cui alla Nota AIFA 99;
- RILEVATA la presenza di un errore materiale nel suddetto elenco, che non include tra i Centri autorizzati alla prescrizione l'UOC Geriatria dell'Ospedale di Rovigo – AULSS 5 Polesana;
- VISTA la L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 - *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 proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 “Approvazione atto aziendale Azienda Zero”, nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate “analisi e gestione Registro AIFA e Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”;
- 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, ivi inclusa la valutazione delle schede informative dei farmaci relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo – Registered) e brivaracetam (Nubriveo – Registered), come da verbale delle sedute del 23.3.2023 e 12.10.2023;

DECRETA

1. di individuare, nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. 1450/2022, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo – Registered), indicato *trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzata (sede)
AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale di Treviso
	U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale di Conegliano
AULSS 3 Serenissima	U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale di Mestre
AULSS 6 Euganea	U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale di Camposampiero
	U.O. di Ginecologia ed Ostetricia – Casa di Cura Abano Terme
AULSS 7 Pedemontana	U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale di Santorso
	U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale di Bassano
AULSS 8 Berica	U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale di Vicenza
AULSS 9 Scaligera	U.O. di Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale P. Pederzoli
	U.O. di Ginecologia ed Ostetricia – Ospedale Sacro Cuore di Negrar
AUOI VR	U.O. di Ginecologia ed Ostetricia
AOU PD	U.O. di Ginecologia ed Ostetricia

2. di autorizzare, nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. 1450/2022, alla prescrizione del farmaco brivaracetam (Nubriveo – Registered), indicato *come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire dai 2 anni di età con epilessia* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa – gli specialisti in neurologia e neuropsichiatria infantile operanti nelle strutture pubbliche o private accreditate;

3. di integrare, l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico di cui all'allegato A della D.G.R. n. 1450/2022, ai sensi della DGR n. 641/2013 e s.m.i. - come segue:

Principi attivi: NOTA 99 - Triplice associazione preconstituita LAMA + LABA + ICS Indicazione: <i>Trattamento della BPCO</i>	
---	--

AULSS 5 Polesana	U.O.C. Geriatria - Ospedale di Rovigo
------------------	---------------------------------------

4. di dare atto che la prescrizione del farmaco brivaracetam (Nubriveo – Registered) da parte degli specialisti sopra individuati, dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico AIFA, di cui alla determina AIFA 574/2023;

5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici alla divulgazione della scheda informativa dei farmaci relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo – Registered) e brivaracetam (Nubriveo – Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

6. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo – Registered), entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto, e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protetica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione, trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;

7. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura, entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
8. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 5., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
9. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo – Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Coordinamento delle Malattie Rare della Regione del Veneto, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

f.to Massimo Annicchiarico

