



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **165** DEL **02 DIC. 2022**

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 dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco inibitore umano della C1-esterasi (Berinert - Registered), indicato, per iniezione sottocutanea, per la prevenzione degli attacchi di angioedema ereditario (HAE) ricorrenti negli adolescenti e negli adulti con deficit di inibitore della C1-esterasi.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco inibitore umano della C1-esterasi (Berinert - Registered), come da Determine AIFA n. 623 del 5.9.2022 (GU n. 210 del 8.9.2022) e n. 699 del 26.9.2022 (GU n. 235 del 7.10.2022).

**IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE**

- 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 D.G.R. del 14.5.2015, n. 763 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le Malattie Rare;

- VISTA la D.G.R. del 25.9.2017, n. 1522 «Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo"»;
- VISTE le determinazioni AIFA n. 623 del 5.9.2022 (GU n. 210 del 8.9.2022) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Berinert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* e n. 699 del 26.9.2022 (GU n. 235 del 7.10.2022) *Integrazione della determina n. 623/2022 del 5 settembre 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Berinert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* – in base alle quali tale farmaco, indicato per iniezione sottocutanea, per la prevenzione degli attacchi di angioedema ereditario (HAE) ricorrenti negli adolescenti e negli adulti con deficit di inibitore della C1-esterasi, è classificato:
- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione del Piano Terapeutico (PT) AIFA, come da allegato alla determina AIFA n. 699 del 26.9.2022 (GU n. 235 del 7.10.2022);
 - ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica (RR). Prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale su Piano Terapeutico cartaceo redatto da specialisti in angioedema ereditario.
- 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

del parere espresso dalla CTRF in ordine alle unità operative da individuare quali Centri prescrittori (verbale seduta del 17.11.2022), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC HTA, comprensiva dell'indicazione angioedema ereditario quale malattia rara (RC0190 – angioedema ereditario) e della conseguente proposta dei Centri da autorizzare, comunicata dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008).

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco inibitore umano della C1-esterasi (Berinert - Registered), indicato, per iniezione sottocutanea, per la prevenzione degli attacchi di angioedema ereditario (HAE) ricorrenti negli adolescenti e negli adulti con deficit di inibitore della C1-esterasi - ai sensi delle determinazioni AIFA descritte in premessa - i Centri già autorizzati per i prodotti a base di C1-inibitori mediante D.G.R. n. 1450 del 18.11.2022, che rimanda direttamente ai Centri di riferimento accreditati dalla rete assistenziale Malattie Rare ai sensi della D.G.R. n. 1522 del 25.09.2017;
2. di incaricare il Coordinamento delle Malattie Rare della Regione del Veneto di provvedere all'implementazione del PT AIFA, allegato alla determina AIFA n. 699 del 26.9.2022, nel Registro delle Malattie Rare (istituito con D.G.R. n. 741/2000), al fine di consentire la prescrizione del medicinale in oggetto per i pazienti con codice di esenzione per malattia rara direttamente tramite tale Registro;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. 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;

5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



f.to Dr Luciano Flor

