REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 024 DEL 24 MAR. 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 - Aggiornamento a seguito di nuova indicazione per i farmaci dapagliflozin (Forxiga - Registered), indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica, e lurasidone (Latuda - Registered), indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 13 anni di età.

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci dapagliflozin (Forxiga - Registered) di cui alla determina AIFA n. 6 del 13.1.2023 (G.U. n. 17 del 21.01.2023), e lurasidone (Latuda - Registered), di cui alla determina AIFA n. 9 del 13.1.2023 (G.U. n. 21 del 26.01.2023).

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 determina AIFA n. 6 del 13.1.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Forxiga»*- indicato *negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica,* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda 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 come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra e nefrologo (RRL).*

VISTA la determina AIFA n. 9 del 13.1.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Latuda»* - indicato *per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 13 anni di età,* è classificato:
- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA cartaceo, di cui alla determina AIFA sopracitata;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).*

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 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 come da verbale del 23.02.2023.

DECRETA

1. di autorizzare, ai fini della prescrizione del farmaco dapagliflozin (Forxiga - Registered), indicato *negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica*, tutte le Unità Operative di Nefrologia di tutte le strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla D.G.R. n. 614/2019;

2. di autorizzare, ai fini della prescrizione del farmaco lurasidone (Latuda - Registered), indicato *per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 13 anni di età*, tutte le Unità Operative di Psichiatria e tutte le Unità Operative di Neuropsichiatria Infantile di tutte le strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla D.G.R. n. 614/2019;

3. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1., 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;

4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

5. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 2., avverrà attraverso la compilazione del Piano Terapeutico AIFA cartaceo, allegato alla determina AIFA n. 9 del 13.1.2023 (G.U. n. 21 del 26.01.2023);

6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

7. 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;

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

F.to Massimo Annicchiarico