



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

45

20 MAR. 2024

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si autorizzano, quali ulteriori Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered), di cui alla Determina AIFA 15 maggio 2023, n. 378 (GU n. 127 del 1.6.2023), l'Azienda ULSS 9 Scaligera - Unità Operative Complesse di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale di San Bonifacio e dell'Ospedale di Legnago.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 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" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "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 s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1450 del 18 novembre 2022 "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" laddove 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 Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali" 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;

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 febbraio 2023, n. 9 *“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 del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”*;

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 novembre 2023, n. 159 *“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 (Nubriveo – Registered). Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di cui alla Nota AIFA 99”*;

VISTA la Determina AIFA 4 gennaio 2007 *“Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci”* e s.m.i. laddove viene disciplinata la Nota n. 51 avente *“l'obiettivo di definire i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli analoghi LHRH, di ulipristal acetato 5 mg e della associazione di relugolix, estradiolo e noretisterone acetato”*;

VISTA la Determina AIFA 15 maggio 2023, n. 378 *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ryeqo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”* laddove il farmaco relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered), indicato per *“il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile”*, è classificato ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT e prescrizione soggetta ai criteri di cui alla sopra citata Nota AIFA 51;

VISTA la richiesta dell'AULSS 9 Scaligera del 1 febbraio 2024 - acquisita in pari data al protocollo regionale n. 55686 – di autorizzazione alla prescrizione del farmaco relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered) a favore della UOC Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale di San Bonifacio e UOC Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale di Legnago;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 05.03.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di individuare, quali ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo – Registered), indicato per il *“trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile”* - di cui alla Determina AIFA n. 378/2023 - le seguenti Unità Operative:

- Azienda ULSS 9 Scaligera - UOC Ginecologia ed Ostetricia dell'Ospedale di San Bonifacio;
- Azienda ULSS 9 Scaligera - UOC Ginecologia ed Ostetricia dell'Ospedale di Legnago;

2. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

F.to Massimo Annicchiarico



