REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 46 DEL 03 MAG. 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 dei centri autorizzati alla prescrizione del medicinale roxadustat (Evrenzo – Registered) e aggiornamento a seguito di nuove indicazioni per i farmaci mepolizumab (Nucala - Registered) e beclometazone disproprionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro (Trimbow – Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci roxadustat (Evrenzo – Registered), di cui alla determina AIFA n. 97 del 15.2.2023 (G.U. n. 48 del 25.2.2023), mepolizumab (Nucala – Registered), di cui alle determine AIFA n. 101, 102 e 103 del 15.2.2023 (G.U. n. 51 del 1.3.2023), e beclometazone disproprionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro (Trimbow – Registered), di cui alla determina AIFA n. 115 del 15.2.2023 (G.U. n. 56 del 7.3.2023).

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 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"»;

VISTA la determina AIFA n. 97 del 15.2.2023 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evrenzo», 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 di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC),* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT 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 limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – nefrologo, internista, ematologo (RNRL).*

VISTA la determina AIFA n. 101 del 15.2.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Nucala»* - in base alla quale tale farmaco, indicato *come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia,* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT 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 limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra e otorinolaringoiatra nefrologo, internista, ematologo (RRL).*

VISTA la determina AIFA n. 102 del 15.2.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Nucala»* - in base alla quale tale farmaco, indicato *come terapia aggiuntiva per pazienti di età pari o superiore a sei anni con granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria,* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT 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 limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, immunologo, reumatologo e pediatra (RRL).*

VISTA la determina AIFA n. 103 del 15.2.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Nucala», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale farmaco, indicato *come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile,* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT 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 limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, immunologo, ematologo e reumatologo (RRL).*

VISTA la determina AIFA n. 115 del 15.2.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Trimbow», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale farmaco, indicato *come terapia di mantenimento dell'asma, negli adulti non adeguatamente controllati con una combinazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose media/elevata di corticosteroidi per via inalatoria, e che hanno sperimentato una o più esacerbazioni dell'asma nell'anno precedente*, 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 limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti operanti presso strutture identificate dalle regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare ed interpretare indagini di secondo livello (RRL).*

PRESO ATTO
che le sopra citate determine AIFA n. 102 e 103 del 15.2.2023 (G.U. n. 51 del 1.3.2023) attribuiscono al farmaco mepolizumab (Nucala – Registered), per le rispettive indicazioni sopra riportate, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

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
della comunicazione del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2022) in merito alla segnalazione del Codice di esenzione malattia rara RG0050 - granulomatosi eosinofilia con poliangite, a cui afferisce il farmaco mepolizumab (Nucala – Registered), indicato *come terapia aggiuntiva per pazienti di età pari o superiore a sei anni con granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria*, e della conseguente proposta dei Centri da autorizzare;

PRESO ATTO
altresì, dell'attività istruttoria 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 della scheda informativa sul farmaco, come da verbale della seduta del 23.3.2023;

DECRETA

1. di autorizzare, ai fini della prescrizione del farmaco roxadustat (Evrenzo – Registered), nuova entità terapeutica, indicato *per il trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC)* - ai sensi della determina descritta in premessa - 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 mepolizumab (Nucala – Registered), indicato *come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia* - ai sensi della determina 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)

3. di autorizzare, ai fini della prescrizione del farmaco mepolizumab (Nucala – Registered), indicato *come terapia aggiuntiva per pazienti di età pari o superiore a sei anni con granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA)* - ai sensi della determina descritta in premessa - le seguenti Unità Operative:

AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Medicina Generale I - Treviso
Azienda Ospedale Università Padova	U.O.C. Fisiopatologia Respiratoria
	U.O.C. Reumatologia
	U.O.S.D. Reumatologia Pediatrica
	U.O.C. Ematologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	U.O.C. Medicina B
	U.O.C. Pneumologia
	U.O.C. Reumatologia
	U.O.C. Pediatria C

4. di autorizzare, ai fini della prescrizione del farmaco mepolizumab (Nucala – Registered), indicato *come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile* - ai sensi della determina descritta in premessa - le seguenti Unità Operative:

AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Medicina Generale I - Treviso
Azienda Ospedale Università Padova	U.O.C. Fisiopatologia Respiratoria
	U.O.C. Reumatologia
	U.O.C. Ematologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	U.O.C. Allergologia – Asma Center
	U.O.C. Pneumologia

	U.O.C. Reumatologia
	U.O.C. Ematologia

5. di autorizzare, ai fini della prescrizione del farmaco beclometazone disproprionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro (Trimbow – Registered), indicato *come terapia di mantenimento dell'asma, negli adulti non adeguatamente controllati con una combinazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose media/elevata di corticosteroidi per via inalatoria, e che hanno sperimentato una o più esacerbazioni dell'asma nell'anno precedente* - ai sensi della determina descritta in premessa - tutte le Unità Operative di Pneumologia e Allergologia di tutte le strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla D.G.R. n. 614/2019;

6. 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. 97 del 15.2.2023 (G.U. n. 48 del 25.2.2023);

7. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 2., avverrà attraverso la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo allegato alla determina AIFA n. 101 del 15.2.2023 descritta in premessa;

8. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 4., avverrà attraverso la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo allegato alla determina AIFA n. 103 del 15.2.2023 descritta in premessa;

9. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 5., avverrà attraverso la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo allegato alla determina AIFA n. 115 del 15.2.2023 descritta in premessa;

10. di incaricare il Coordinamento delle Malattie Rare della Regione del Veneto di provvedere all'implementazione del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione del farmaco mepolizumab (Nucala – Registered), di cui determina AIFA n. 102 del 15.2.2023 descritta in premessa, nel Registro delle Malattie Rare (istituito con D.G.R. n. 741/2000), al fine di consentire la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 3. del medicinale in oggetto, per i pazienti con codice di esenzione per malattia rara, direttamente tramite tale Registro;

11. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco roxadustat (Evrenzo – Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - 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;

12. 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;

13. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 11., 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;

14. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco roxadustat (Evrenzo – Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

15. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione delle schede informative dei farmaci, prive delle informazioni sui prezzi e costi, sul sito ufficiale della Regione del Veneto;

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

17. 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;

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

REGIONE DEL VENETO giunta regionale AREA SANITA' E SOCIALE

f.to Massimo Annicchiarico