REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 059 DEL 02 MAG. 2022

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco nintedanib (Ofev – Registered) indicato negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo.

NOTE PER LA TRASPARENZA:
si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco nintedanib (Ofev – Registered), per la nuova indicazione terapeutica negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo, come da Determina AIFA n. 193 del 8.3.2022 (GU n. 64 del 17.3.2022).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

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. n. 763 del 14.5.2015 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. n. 1522 del 25.9.2017 <<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. 193 del 08.03.2022 (G.U. n. 64 del 17.03.2022) *Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Ofev»* – in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica *negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo,* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e della scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web - all'indirizzo

https://servizionline.aifa.gov.it. Nelle more della piena attuazione del piano terapeutico web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale https://www.aifa.gov.it/registri-e-pianiterapeutici1;

- 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 - pneumologi, reumatologi, immunologi e internisti (RNRL);

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 14.4.2022) sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC HTA, comprensiva dell'indicazione malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti quali malattie rare (RM0120 sclerosi sistemica progressiva, RM0030 connettivite mista, RM0010 dermatomiosite, RM0020 polimiosite, RHG010 malattie interstiziali polmonari primitive, RH0011 sarcoidosi) e della conseguente proposta dei Centri da autorizzare, comunicate 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 nintedanib (Ofev – Registered) indicato *negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative già Centri di riferimento per le Malattie Rare:

AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Pneumologia, Treviso
	UOC Medicina Generale 1, Treviso
AULSS 8 Berica	UOC Pneumologia, Vicenza
	UOC Medicina Generale 1, Vicenza
Azienda Ospedale Università Padova	UOC Pneumologia
	UOC Fisiopatologia Respiratoria
	UOC Reumatologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Pneumologia
	UOC Reumatologia
	UOC Medicina Generale a Indirizzo Immunoematologico ed Emocoagulativo

2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, 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;

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

4. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1. è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;

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

6. 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;

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

F.to dr Luciano Flor