



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **90** DEL **18 GIU. 2024**

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco tezepelumab (Tezspire – Registered).

## NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tezepelumab (Tezspire - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 12 febbraio 2024, n. 79 (G.U. n. 42 del 20 febbraio 2024), indicato per il trattamento dell'asma grave.

## 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”*;

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 nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise”*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, *“Approvazione atto aziendale Azienda Zero”*, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate *“analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”*;

Mod. B - copia

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 24 del 7 marzo 2024 *“Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: mepolizumab, omalizumab, benralizumab, dupilumab, atomoxetina, metilfenidato, romosozumab e teriparatide”*, laddove viene, da ultimo, integrato l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci indicati per il trattamento dell'asma grave;

VISTO il Decreto del Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR n. 32 del 10 maggio 2024, *“Aggiornamento della ricognizione dei Livelli di servizio che Azienda Zero garantisce nello svolgimento delle funzioni ad essa delegate dalla Regione Veneto”* con riferimento al *“Servizio C.5”* riportato nel relativo Allegato A;

VISTA la Determina AIFA 12 febbraio 2024, n. 79 *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tezspire», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”* in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *“come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento”*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA cartaceo, allegato alla Determina AIFA sopra citata;
- 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 (RRL)”*;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco tezepelumab (Tezspire - Registered), come da verbale delle sedute del 19.03.2024 e 21.05.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza, di detti pareri, con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

#### DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco tezepelumab (Tezspire - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *“come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento”* - di cui alla Determina AIFA n. 79/2024 - le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione dei farmaci per l'asma grave riportate nel provvedimento ricognitivo di cui alla DGR n. 1450/2022, nonché le Unità Operative da ultimo autorizzate, per la medesima indicazione, con proprio Decreto n. 24/2024;
3. di dare atto che i Centri di cui al punto 2., sono tenuti a effettuare la prescrizione mediante la compilazione del Piano Terapeutico AIFA cartaceo, allegato alla Determina AIFA n. 79/2024, nelle more dell'aggiornamento del percorso prescrittivo per l'asma grave, informatizzato all'interno della Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale (PSF) da parte di Azienda Zero – U.O.C. Governo Clinico;
4. di incaricare Azienda Zero – U.O.C. Governo Clinico dell'aggiornamento del percorso prescrittivo per l'asma grave informatizzato sulla Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale (PSF), nonché, contestualmente all'avvenuto aggiornamento di cui al punto 3., di darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS;

5. 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, nonché della pubblicazione della scheda informativa del farmaco tezepelumab (Tezspire - Registered) nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
6. di stabilire che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà:
- attivare idonea procedura affinché il farmaco tezepelumab (Tezspire - Registered) venga aggiudicato entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione; a tal fine i Centri prescrittori, di cui al punto 2., entro 15 giorni dalla medesima pubblicazione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
  - trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
  - comunicare -qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione- la motivazione del mancato adempimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;
7. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco tezepelumab (Tezspire - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

