REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 96 DEL 10 LUG. 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 - Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci ciclosilicato di sodio e zirconio; patiromer. Individuazione Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale somatrogon (Ngenla – Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Con il presente provvedimento, tenuto conto dell'esito delle istruttorie della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), ai sensi della DGR n.36/2019, e della Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza dei trattamenti con ormone della crescita (Commissione GH), ai sensi della Nota AIFA 39, si autorizzano nuovi Centri per la prescrizione dei farmaci in oggetto.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la D.G.R. 7.5.2013 n. 641 *"Elenco dei Centri prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo"* che incarica, tra l'altro, il Segretario Regionale per la Sanità dell'eventuale aggiornamento del citato elenco;

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*;

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;

VISTI la D.G.R. 2170 del 8 agosto 2008 "Istituzione Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita", i

propri decreti n. 60 del 19 aprile 2018 e n. 14 del 30 gennaio 2019, rispettivamente di rinnovo e di aggiornamento della composizione della suddetta Commissione;

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.;

ESAMINATE

le richieste di autorizzazione alla prescrizione dei seguenti medicinali, pervenute da diverse Aziende Sanitarie/Strutture accreditate per specifiche Unità Operative:

- ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered)/patiromer (Veltassa - Registered) nel trattamento dell'iperkaliemia negli adulti;

VISTA la determina AIFA n. 104 del 21.3.2023 - *Aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021*- relativa all'ultimo aggiornamento della Nota AIFA 39, nella parte in cui si stabilisce che le Commissioni regionali, preposte alla sorveglianza epidemiologica relativa alla terapia con ormone della crescita e analoghi, svolgono attività valutativa, quale, ad esempio, individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione;

VISTA la determina AIFA n. 183 del 13.3.2023 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ngenla», 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 bambini e adolescenti a partire dai tre anni di età con disturbi della crescita dovuti a una secrezione insufficiente dell'ormone somatotropo,* 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, di cui alla Nota AIFA 39;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ricetta accompagnata da prescrizione del centro ipostaturalismo (RRL);*

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, ivi inclusa la valutazione di richiesta di integrazione Centri prescrittori per i farmaci ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered) e patiromer (Veltassa - Registered), la valutazione di *Health Technology Assessment* (HTA) del farmaco somatrogon (Ngenla – Registered) e della relativa scheda informativa, come da verbale della seduta del 18.5.2023, agli atti presso la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici;

PRESO ATTO

dell'attività svolta dalla Commissione GH (di cui alla D.G.R. n. 2170/2008), ai sensi della Nota AIFA 39 sopra citata, a supporto delle scelte finalizzate all'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco somatrogon (Ngenla – Registered), come da verbale della seduta del 18.5.2023, agli atti presso la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici.

DECRETA

1. di integrare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico di cui all'allegato A della D.G.R. n. 1450/2022, ai sensi della DGR n. 641/2013 e s.m.i. - come segue:

Principio attivo: ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered)/patiromer (Veltassa - Registered) Indicazione: T*rattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti*	
AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Nefrologia – Ospedale di Castelfranco
	U.O.S. Emodialisi – Castelfranco Montebelluna
AULSS 7 Pedemontana	U.O.C Cardiologia - Treviso

2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco somatrogon (Ngenla – Registered), nuova entità terapeutica, indicato *per il trattamento di bambini e adolescenti a partire dai tre anni di età con disturbi della crescita dovuti a una secrezione insufficiente dell'ormone somatotropo* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le Unità Operative già identificate alla prescrizione di somatropina nell'età evolutiva, Nota AIFA 39, di cui all'Allegato A della D.G.R. 1450/2022 e s.m.i.;

3. di incaricare il Coordinamento delle Malattie Rare della Regione del Veneto di provvedere all'adeguamento del percorso prescrittivo dei farmaci oggetto della Nota AIFA 39, ivi compreso il farmaco somatrogon (Ngenla – Registered), al fine di consentire la prescrizione del medicinale in oggetto da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 2. attraverso tale Registro;

4. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco somatrogon (Ngenla – 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;

5. 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;

6. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 4., 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;

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

8. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione della scheda informativa del farmaco somatrogon (Ngenla – Registered) sul sito ufficiale della Regione del Veneto;

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

10. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Coordinamento delle Malattie Rare della Regione del Veneto, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

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

REGIONE DEL VENETO giunta regionale AREA SANITÀ E SOCIALE

f.to Massimo Annicchiarico