REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 004 DEL 20 GEN. 2020

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco vareniclina tartrato (Champix – Registered) indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti affetti da BPCO e in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari.

NOTE PER LA TRASPARENZA:
si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco vareniclina tartrato (Champix – Registered), come da determina AIFA n. 1323/2019 (G.U. n. 215 del 13 settembre 2019).

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. 8.6.2018, n. 792 "Recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 21/12/2017 (Rep. Atti n. 247/CSR) concernente la proroga al 31/12/2019 del Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP) 2014-2018 e approvazione della rimodulazione dei Programmi di cui al Piano Regionale della Prevenzione (PRP)";

VISTA la determina AIFA n. 1323/2019 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Champix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti affetti da BPCO e in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari, la quale stabilisce che:

- il farmaco è stato riclassificato in classe di rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
- per le "Condizioni e modalità di impiego" la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo (allegato 1 alla medesima determina 1323/2019) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata in G.U. n. 259 del 4 novembre 2004;
- il piano terapeutico deve essere compilato ai fini della rimborsabilità da parte dei Centri Antifumo individuati dalle Regioni e consegnato al paziente in formato cartaceo;

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*;

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 3.10.2019 e 12.12.2019 dalla sopra citata Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

DECRETA

1. di individuare, quali Centri Antifumo autorizzati in prima istanza alla prescrizione del farmaco vareniclina tartrato (Champix – Registered) - indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti affetti da BPCO e in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari -, gli Ambulatori per il Trattamento del Tabagismo (ATT) attivi nella Regione Veneto, già individuati ai sensi del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 di cui alla DGR 792/2018 citata in premessa;

2. di incaricare le Direzioni Generali delle aziende interessate di acquisire dagli Ambulatori per il Trattamento del Tabagismo di cui al punto 1. e di trasmettere alla Direzione Regionale Farmaceutico-Protesica Dispositivi medici entro il mese di gennaio 2021 - le relazioni contenenti la casistica completa dei pazienti trattati dagli stessi ATT, specificando il numero di pazienti, quello dei cicli prescritti a ciascun paziente e il numero di piani terapeutici redatti;

3. di dare atto che le informazioni che saranno acquisite tramite le relazioni di cui al punto 2. contribuiranno a determinare la reale affluenza presso gli ATT anche al fine di stabilire quali tra gli attuali ATT debbono essere effettivamente autorizzati alla gestione del farmaco vareniclina tartrato (Champix – Registered);

4. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco vareniclina tartrato (Champix – Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;

5. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco vareniclina tartrato (Champix – Registered) – nelle more dell'espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

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

7. di comunicare il presente provvedimento ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

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

REGIONE DEL VENETO giunta regionale AREA SANITA' E SOCIALE

F.to Dr. Domenico Mantoan