



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **067** DEL **22 LUG. 2020**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di tolvaptan (Jinarc-Registered): aggiornamento per nuove indicazioni terapeutiche contenute nella determina AIFA n. 453 del 15.4.2020

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di tolvaptan (Jinarc-Registered) indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 2 a 4 precoce (GFR ≥ 25 mL/min) all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione, come da determina AIFA n. 453 del 15.4.2020.

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTO il proprio decreto n. 123 del 10.10.2017 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di tolvaptan (Jinarc-Registered) indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione";
- 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 determina AIFA n. n. 453 del 15.4.2020 (G.U. n. 117 del 8.5.2020) relativa a *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jinarc»* per l'indicazione rimborsata SSN (riportata nella scheda di prescrizione informatizzata AIFA): *rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 2 a 4 precoce (GFR ≥ 25 mL/min) all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.* Il farmaco per tali nuove indicazioni è stato classificato
- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT 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 la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *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 istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
 - 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 (RNRL)

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>>;

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 dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale della seduta del 18.6.2020;

DATO ATTO

che con proprio decreto n. 36 del 9 aprile 2020 “Delega di funzioni al Vicedirettore dell'Area Sanità e Sociale, individuato con Deliberazione di Giunta regionale n. 407 del 31/3/2020, ai sensi dell'art. 9, c. 5 bis, della L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 e s.m.i., e precisazioni in ordine all'esercizio di proprie funzioni” si è precisato che al Vicedirettore dell'Area, ai sensi dell'art. 24, c. 2, della L.R. 54/2012, spettano in quanto tale le generali funzioni vicarie, in caso di assenza o temporaneo impedimento del Direttore Generale dell'Area.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco tolvaptan (Jinarc-Registered) per l'estensione di indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 453 del 15.4.2020, le medesime Unità Operative Complesse di Nefrologia presenti nelle strutture Aziende ULSS, Azienda Ospedale-Università Padova e Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata Verona già autorizzate con proprio decreto n. 123/2017, così come oggi identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019;
2. di confermare che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito;
3. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e Strutture private-accreditate;
6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan