



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

99

- 6 OTT. 2016

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Pasireotide (Signifor - marchio registrato) - indicato per il trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con un altro analogo della somatostatina - e Pegvisomant (Somavert - marchio registrato) - indicato per il trattamento di pazienti con acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato ad intervento chirurgico e/o a radioterapia, e per i quali un'appropriata terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si è dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-1 o è risultata non tollerata - .

Note per la trasparenza:

Si individuano dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Pasireotide (Signifor - marchio registrato) come da determina AIFA n. 615 del 29.4.2016 (G.U. n. 115 del 18.5.2016) e Pegvisomant (Somavert - marchio registrato) come da determina AIFA n. 663 del 30.10.2012 (G.U. n. 268 del 16.11.2012).

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la DGR 18.6.2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/Nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- VISTA la DGR 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la DGR 29.6.2016, n. 1121 <<D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche>>;
- VISTA la determina AIFA n.663 del 30.10.2012 (G.U. n. 268 del 16.11.2012) che ha riclassificato in classe A/PHT il medicinale Pegvisomant (Somavert - marchio registrato) indicato per il trattamento di pazienti con acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato ad intervento chirurgico e/o a radioterapia, e per i quali un'appropriata terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si è dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-1 o è risultata non tollerata, stabilendo che la prescrizione dello stesso avvenga con ricetta non ripetibile limitativa (RNRL) da parte di specialisti endocrinologi;

- VISTA** la determina AIFA n. 615 del 29.4.2016 (G.U. n. 115 del 18.5.2016) relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Pasireotide (Signifor - marchio registrato) - indicato per il trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con un altro analogo della somatostatina - classificato in classe A con nota 40/PHT, la cui prescrizione può avvenire con ricetta non ripetibile limitativa (RNRL) da parte di specialisti endocrinologi ed internisti;
- PRESO ATTO** dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 23.6.2016 e 28.7.2016;
- RITENUTO** di autorizzare alla prescrizione del medicinale Pasireotide (Signifor - marchio registrato) e del Pegvisomant (Somavert - marchio registrato) le stesse Unità Operative in considerazione dell'expertise dei Centri che si occupano della patologia e del relativo numero di pazienti afferenti;

DECRETA

1. di autorizzare alla prescrizione dei medicinali Pasireotide (Signifor - marchio registrato) e Pegvisomant (Somavert - marchio registrato), per le indicazioni riportate in oggetto, le seguenti Unità Operative delle aziende sanitarie del Veneto:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata
ULSS 6 Vicenza	UOC Malattie Endocrine del Ricambio e della Nutrizione
ULSS 8 Asolo	UOC Medicina Interna (specialista endocrinologo)
ULSS 9 Treviso	UOC Malattie Endocrine del Ricambio e della Nutrizione
ULSS 15 Cittadella	UOC Medicina Interna (specialista endocrinologo)
ULSS 18 Rovigo	UOC Medicina Generale (specialista endocrinologo)
Azienda Ospedaliera di Padova	- UOC Endocrinologia - UOC Clinica medica 3 (specialista endocrinologo)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	- UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo - UOC Medicina Generale e Sezione Decisione Clinica (specialista endocrinologo) - UOC Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative (specialista endocrinologo)

2. di stabilire che l'erogazione dei medicinali Pasireotide (Signifor - marchio registrato) e Pegvisomant (Somavert - marchio registrato) dovrà avvenire attraverso la distribuzione diretta;
3. di rinviare ad un successivo provvedimento l'eventuale revisione dei Centri individuati al punto 1, sulla base di sopravvenute esigenze o eventuali richieste di integrazione;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan