



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **040** DEL **08 APR. 2021**

OGGETTO: D.G.R. 8.10.2018 n. 1451 - Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74.

Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione per nuove indicazioni del farmaco rivaroxaban (Xarelto –Registered) a seguito della determina AIFA n. DG/12/2021.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto –Registered) somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (*peripheral artery disease, PAD*) sintomatica.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 8.10.2018, n. 1451 “Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74” nella parte in cui, si incarica “il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'individuazione dei centri prescrittori a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio”;
- 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. 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 determina AIFA n. DG/12 del 4.1.2021 (G.U. n. 13 del 18.1.2021) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre*

1993, n. 537, il quale *somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA)*, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica. Nella determina si stabilisce che per la nuova indicazione terapeutica a carico SSN (*prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica sintomatica*) tale medicinale, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT e soggetto a Piano terapeutico (PT) AIFA,
- ai fini della fornitura è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, chirurgo cardiovascolare ed angiologo (RRL);

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 (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 11.2.2021.

DECRETA

1. di individuare, nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. 1451/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione per nuova indicazione terapeutica del farmaco, rivaroxaban (Xarelto -Registered) *somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA)*, per la *prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica*, le Unità Operative di Medicina Generale, Cardiologia, Chirurgia Vascolare e Angiologia delle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate identificate dalla DGR n. 614/2019;
2. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce quello allegato alla citata determina AIFA;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to dr Luciano Flor

**Piano Terapeutico per la prescrizione di rivaroxaban 2,5 mg**

Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che arteriopatia periferica (*peripheral artery disease*, PAD) sintomatica.

Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera/Struttura Privata Accreditata: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	

La rimborsabilità a carico del S.S.R., su prescrizione dei centri ospedalieri ospedalieri individuati, è limitata (nel rispetto della scheda tecnica del farmaco) ai pazienti adulti ad alto rischio di eventi ischemici, **in aggiunta ad acido acetilsalicilico (ASA)**, che soddisfino la seguente condizione clinica:

Paziente con diagnosi di arteriopatia periferica sintomatica (dell'arto inferiore)[§] che non necessiti di doppia terapia antiaggregante o di terapia anticoagulante (a dose piena) o altra terapia antiaggregante diversa dall'ASA e per il quale la singola terapia con acido acetilsalicilico rappresenti lo standard di cura.

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
Rivaroxaban 2,5 mg	2,5mg x 2

§ Per arteriopatia periferica (PAD) (arti inferiori) sintomatica si intende: precedente intervento chirurgico di bypass aorto-femorale, intervento chirurgico di bypass dell'arto inferiore o intervento di rivascolarizzazione mediante PCA dell'arteria iliaca o delle arterie infra-inguinali, o pregressa amputazione dell'arto o del piede per malattia vascolare



arteriosa, o diagnosi clinica di *claudicatio intermittens* associata ad una o più delle seguenti condizioni: I) rapporto pressione sanguinea caviglia/braccio <0,90, II) stenosi arteriosa periferica $\geq 50\%$ documentata con angiografia o con un eco doppler arterioso o III) stenosi carotidea rivascolarizzata, o stenosi carotidea asintomatica $\geq 50\%$ diagnosticata con angiografia o eco doppler.

N.B. Con riferimento alle altre indicazioni autorizzate, l'utilizzo di rivaroxaban 2,5 mg **non** è rimborsato dal SSN:

- in associazione con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati;
- in associazione ad acido acetilsalicilico (ASA), per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD).

Data valutazione: ___/___/_____

Timbro e firma del medico prescrittore

La **validità** del presente piano terapeutico è al massimo di **12 mesi**.
Le evidenze relative a trattamenti di durata superiore ai 2 anni sono limitate.