



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **112** DEL **6 AGO. 2024**

OGGETTO: Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: teriparatide e romosozumab di cui alla Nota AIFA n. 79, donepezil, galantamina, memantina e rivastigmina di cui alla Nota AIFA n. 85, antidiabetici di cui alla Nota AIFA n. 100, antipsicotici nel trattamento di pazienti affetti da demenza, dapagliflozin (Forxiga - Registered) ed empagliflozin (Jardiance - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si autorizza l'Unità Operativa Complessa Cure Primarie del Distretto Pieve di Soligo - Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, quale ulteriore Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei farmaci donepezil, galantamina, memantina e rivastigmina di cui alla Nota AIFA n. 85, dei farmaci antidiabetici di cui alla Nota AIFA n. 100, dei medicinali antipsicotici nel trattamento di pazienti affetti da demenza, dapagliflozin (Forxiga - Registered) ed empagliflozin (Jardiance - Registered), nonché l'Unità Operativa Complessa Direttore Distretto Pieve di Soligo - Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, quale ulteriore Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei farmaci teriparatide e romosozumab (Evenity - Registered) di cui alla Nota AIFA n. 79, dei farmaci dapagliflozin (Forxiga - Registered) ed empagliflozin (Jardiance - Registered).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "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" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "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 Deliberazione della Giunta regionale n. 1450 del 18 novembre 2022 "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", laddove 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 Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali", laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di

“supportare l’Area Sanità e Sociale nell’individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l’appropriatezza prescrittiva e garantire l’expertise”;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, *“Approvazione atto aziendale Azienda Zero”*, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate *“analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”;*

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 135 del 5 ottobre 2023 *“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 e aggiornamento dell’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci”*, con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antipsicotici, nel trattamento di pazienti affetti da demenza, dei farmaci di cui alla NOTA AIFA n. 85 e di empagliflozin (Jardiance - Registered);

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 24 del 7 marzo 2024 *“Integrazione dell’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: mepolizumab, omalizumab, benralizumab, dupilumab, atomoxetina, metilfenidato, romosozumab e teriparatide”*, con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di romosozumab (Evenity - Registered) e teriparatide, di cui alla Nota AIFA n. 79;

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 49 del 7 marzo 2024 *“Integrazione dell’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: dapagliflozin (Forxiga – Registered)”*, con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco dapagliflozin (Forxiga – Registered);

PRESO ATTO che, ad oggi, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antidiabetici, di cui alla Nota AIFA n. 100, sono indicati nel provvedimento ricognitivo di cui alla sopra richiamata DGR n. 1450/2022, Allegato A;

VISTE le Determine AIFA:

- n. 19 del 21 gennaio 2022 *“Istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2”;*
- n. DG/28 del 19 gennaio 2023 *“Aggiornamento della Nota AIFA 79 di cui alla determina n. 363/2022 del 5 agosto 2022”;*
- n. DG/105 del 21 marzo 2023 *“Aggiornamento della Nota AIFA 85 di cui alla determinazione AIFA del 22/09/2009 ed Istituzione del Piano Terapeutico (PT) AIFA per i farmaci in Nota AIFA 85”;*
- n. 441 del 20 giugno 2023 *“Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jardiance»”,* laddove tale farmaco, indicato *“negli adulti per il trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica sintomatica”*, è stato classificato in classe di rimborsabilità A e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA *web-based* da parte dei centri utilizzatori, specificamente individuati dalle regioni, disponibile a fronte dell’accesso attraverso il sito istituzionale dell’AIFA;
- n. 80 del 12 febbraio 2024 *“Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Forxiga»”* laddove tale farmaco, indicato *“negli adulti per il trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica sintomatica”*, è stato classificato in classe di rimborsabilità A e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA *web-based* da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, disponibile a fronte dell’accesso attraverso il sito istituzionale dell’AIFA;

VISTE le richieste dell’AULSS 2 Marca Trevigiana del 23 giugno 2023, acquisite in data 26 giugno 2023 al protocollo regionale n. 339747 e 339749, nonché le successive richieste del 3 agosto 2023, 17 ottobre 2023, 18 dicembre e 15 gennaio 2024, tutte acquisite al protocollo regionale in pari data, rispettivamente ai nn. 418595, 564520, 670425 e 21904, di riconoscere:

- l’Unità Operativa Complessa Cure Primarie del Distretto Pieve di Soligo, quale Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei farmaci antipsicotici nel trattamento di pazienti affetti da demenza, dei farmaci antidiabetici di

- cui alla Nota AIFA n. 100, dei medicinali donepezil, galantamina, memantina, e rivastigmina di cui alla Nota AIFA n. 85, di dapagliflozin (Forxiga - Registered) ed empagliflozin (Jardiance - Registered);
- l'Ambulatorio di Cardiologia dell'Unità Operativa Complessa Direttore Distretto Pieve di Soligo, quale Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei farmaci dapagliflozin (Forxiga - Registered) ed empagliflozin (Jardiance - Registered);
 - l'Ambulatorio di Endocrinologia dell'Unità Operativa Complessa Direttore Distretto Pieve di Soligo, quale Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei farmaci teriparatide e romosozumab (Evenity - Registered), di cui alla Nota AIFA n. 79;

VISTA la PEC del 11 giugno 2024, acquisita in data 12 giugno 2024 al protocollo regionale n. 282384, con la quale l'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana ha integrato le sopra citate richieste, dichiarando che i Centri richiedenti afferiscono funzionalmente a Centri ospedalieri già autorizzati alla prescrizione dei farmaci sopra menzionati, in particolare:

- l'UOC Cure Primarie del Distretto Pieve di Soligo afferisce, funzionalmente, all'UOC Geriatria e all'UOC Medicina Generale dell'Ospedale di Conegliano;
- l'Ambulatorio di Cardiologia dell'UOC Direttore Distretto Pieve di Soligo afferisce, funzionalmente, all'UOC Cardiologia dell'Ospedale di Conegliano;
- l'Ambulatorio di Endocrinologia dell'UOC Direttore Distretto Pieve di Soligo afferisce, funzionalmente, all'UOC Medicina Generale dell'Ospedale di Vittorio Veneto;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 16 luglio 2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza, di detti pareri, con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale.

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare, quali ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico di seguito indicati, le seguenti Unità Operative:

Principi attivi: antipsicotici	
Indicazione: <i>Trattamento di pazienti affetti da demenza (secondo il programma di farmacovigilanza attiva AIFA)</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana	UOC Cure Primarie - Distretto Pieve di Soligo

Principi attivi: NOTA 100: alogliptin/metformina, alogliptin/pioglitazone, canaglifozin/metformina, dapaglifozin/metformina, empagliflozin/linagliptin, empaglifozin/metformina, ertugliflozin/sitagliptin, linagliptin/metformina, metformina/ertugliflozin, saxagliptin/dapagliflozin, saxagliptin/metformina, sitagliptin/metformina, vildagliptin/metformina	
Indicazione: <i>Trattamento del diabete mellito tipo 2</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana	UOC Cure Primarie - Distretto Pieve di Soligo

Principi attivi: NOTA 85: donepezil, galantamina, memantina, rivastigmina	
Indicazione: <i>Trattamento della Malattia di Alzheimer</i>	

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana	UOC Cure Primarie - Distretto Pieve di Soligo

Principi attivi: dapagliflozin (Forxiga - Registered) /empagliflozin (Jardiance - Registered)	
Indicazione: <i>Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana	UOC Cure Primarie - Distretto n. 3 Pieve di Soligo
	Ambulatorio di Cardiologia - UOC Direttore Distretto Pieve di Soligo

Principi attivi: NOTA 79: teriparatide; romosozumab (Evenity - Registered)	
Indicazione: <i>Trattamento dell'osteoporosi</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana	Ambulatorio di Endocrinologia - UOC Direttore-Distretto Pieve di Soligo

3. di dare atto che la prescrizione del farmaco romosozumab (Evenity - Registered) di cui alla Nota AIFA n. 79, nonché dei farmaci dapagliflozin (Forxiga – Registered) ed empagliflozin (Jardiance - Registered), da parte dei Centri autorizzati, di cui al punto 2., deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico AIFA *web-based*, disponibile nel sito dell'Agenda Italiana del Farmaco;
4. di dare atto, altresì, che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati, di cui al punto 2., dei farmaci di cui alla Nota AIFA n. 85 e Nota AIFA n. 100, nonché del farmaco teriparatide di cui alla Nota AIFA n. 79, deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dalle rispettive Note AIFA;
5. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori, di cui al punto 2., all'uso dell'apposito applicativo informatico, ove previsto, e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico