



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **152** DEL **1.0.NOV.2022**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco inclisiran (Leqvio - Registered), come da Determina AIFA n. 667 del 13.9.2022.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco inclisiran (Leqvio - Registered) indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

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. 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” e succ. mod. e int.;
- VISTA la determina AIFA n. 667 del 13.09.2022 (G.U. n. 231 del 3.10.2022) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Leqvio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, è rimborsato dal S.S.N. per le seguenti indicazioni terapeutiche:
in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:
- *in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina;*
- *in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.*

CONSIDERATO

Altresì, che la sopraccitata determina classifica il farmaco:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe A/PHT e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.
I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo (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;*

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 “Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017”, nella parte in cui tra le funzioni che l'Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il “supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa”;

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 20.10.2022.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco inclisiran (Leqvio - Registered) indicato *in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina o in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS n 1 Dolomiti	UOC Medicina Generale (Belluno)
Azienda ULSS n 2 Marca Trevigiana	UOC Cardiologia (Treviso)
Azienda ULSS n 3 Serenissima	UOC Medicina/Ambulatorio per le dislipidemie (Mestre)
	UOC Cardiologia (Ospedale di Mirano)
Azienda ULSS n 4 Veneto Orientale	UOC Medicina (Portogruaro)
Azienda ULSS n 5 Polesana	UOC Cardiologia (Rovigo)
Azienda ULSS n 6 Euganea	UOC Medicina (Cittadella)
	UOC Cardiologia (Ospedali riuniti Padova Sud)
Azienda ULSS n 7 Pedemontana	UOS Ambulatorio Diabetologia c/o UOC Medicina Generale (Bassano)
	UOC Medicina Generale (Ospedale di Santorso)
Azienda ULSS n 8 Berica	UOC Cardiologia (Arzignano)
Azienda ULSS n 9 Scaligera	UOC Cardiologia (San Bonifacio)
IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar	Cardiologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo

2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui ai punti 1., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agencia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
3. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco inclisiran (Leqvio - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
5. di specificare che Azienda Zero – U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
6. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco inclisiran (Leqvio - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. 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;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



f.to Dr Luciano Flor

