



OGGETTO: Integrazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco evolocumab (Repatha Registered) e del farmaco alirocumab (Praluent Registered) indicati nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si procede all'integrazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci evolocumab (Repatha- Registered) e del farmaco alirocumab (Praluent - Registered) di cui ai precedenti decreti n. 30 del 21.3.2017, n. 36 del 28.3.2017 e n. 124 del 17.10.2017.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTI i decreti Area Sanità e Sociale di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco evolocumab (Repatha- Registered) e del farmaco alirocumab (Praluent - Registered):
- n. 30 del 21.3.2017 - Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco evolocumab (Repatha Registered) indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target 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 l'uso di statine è controindicato. E indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote -;
 - n. 36 del 28.3.2017 - Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco alirocumab (Praluent - Registered) indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: - in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure - in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata -;
 - e n. 124 del 17.10.2017 - Integrazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco evolocumab (Repatha Registered) e del farmaco alirocumab (Praluent Registered) indicati nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta -;

ESAMINATE le richieste di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci evolocumab (Repatha- Registered) e alirocumab (Praluent - Registered) pervenute dalle Aziende ULSS n. 6 Euganea e n. 9 Scaligera, agli atti della competente Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici;

- 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;*
- 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 Commissione Tecnica Regionale Farmaci - di cui alla D.G.R. n. 36 del 21.1.2019 - a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, come da verbali delle sedute del 23.9.2021, del 28.10.2021 e del 2.12.2021.

DECRETA

1. di integrare nell’elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco evolocumab (Repatha - Registered) e del farmaco alirocumab (Praluent - Registered) di cui ai decreti n. 30 del 21.3.2017, n. 36 del 28.3.2017 e n. 124 del 17.10.2017, la UOC Cardiologia (Ospedali riuniti Padova Sud) Azienda ULSS 6 Euganea, la UOC Cardiologia (Legnago) Azienda ULSS n 9 Scaligera, la Cardiologia dell’IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar, come segue:

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

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 sul sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;

3. di demandare ad Azienda Zero - UOC HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti 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 per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to dr Luciano Flor

