



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. ... **72** DEL **29 MAG. 2023**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco paliperidone (Byanli - Registered), formulazione semestrale, indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che sono clinicamente stabili con le formulazioni di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile o trimestrale.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco paliperidone (Byanli - Registered), formulazione semestrale, come da Determina AIFA n. 116 del 15.2.2023 (GU n. 56 del 7.3.2023).

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. 116 del 15.2.2023 (GU n. 56 del 7.3.2023) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Byanli», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537-* in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che sono clinicamente stabili con le formulazioni di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile o trimestrale*, è classificato come segue:
- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e prescrizione soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) allegata alla determina AIFA n. 192 del 13.3.2023 (GU n. 67 del 20.3.2023);
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, psichiatra (RNRL)*;
- 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 proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 “Approvazione atto aziendale Azienda Zero”, nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate “analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”;

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, ivi inclusa la valutazione delle schede informative sul farmaco, come da verbale del 20.4.2023.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco paliperidone (Byanli - Registered), formulazione semestrale, indicato *per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che sono clinicamente stabili con le formulazioni di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile o trimestrale* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - tutte le Unità Operative Psichiatria di tutte le strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla D.G.R. n. 614/2019;
2. di dare atto che la prescrizione del farmaco oggetto del presente provvedimento dovrà avvenire tramite compilazione della scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla determina AIFA n. 192 del 13.3.2023 (GU n. 67 del 20.3.2023);
3. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco paliperidone (Byanli - Registered), formulazione semestrale, 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;
4. 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;
5. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 3., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
6. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco paliperidone (Byanli - Registered), formulazione semestrale - nelle more dell’espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l’esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di incaricare la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione della scheda informativa del farmaco paliperidone (Byanli - Registered) sul sito ufficiale della Regione del Veneto;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. 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;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Fatto Massimo Annicchiarico