



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **152** DEL **29 DIC. 2020**

OGGETTO: Integrazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci erenumab (Aimovig – Registered), fremanezumab (Ajovy – Registered) e galcanezumab (Emgality – Registered) per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si procede all'integrazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci erenumab (Aimovig – Registered), fremanezumab (Ajovy – Registered) e galcanezumab (Emgality – Registered) per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese, individuati in prima istanza con precedente decreto n. 90 del 16.9.2020.

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA deliberazione della Giunta Regionale 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;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 90 del 16.9.2020 con il quale, a seguito delle determinate AIFA:

- n. 727 del 10.7.2020 (G.U. n. 182 del 21.7.2020) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aimovig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537- *indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese;*
- n. 728 del 10.7.2020 (G.U. n. 182 del 21.7.2020) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aimovig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537- *indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese;*
- n. 730 del 10.7.2020 (G.U. n. 182 del 21.7.2020) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ajovy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537- *indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno quattro giorni di emicrania al mese;*
- n. 732 del 10.7.2020 (G.U. n. 182 del 21.7.2020) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Emgality», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537- *indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno quattro giorni di emicrania al mese*

sono stati individuati, in prima istanza, i Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci erenumab (Aimovig – Registered), fremanezumab (Ajovy – Registered) e galcanezumab (Emgality – Registered) *per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese*, prevedendosi al contempo l'eventuale modifica/integrazione dei centri stessi in caso di motivata richiesta da inoltrarsi alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici entro 3 mesi dalla pubblicazione del decreto nel B.U.R.;

ESAMINATE le richieste di autorizzazione alla prescrizione dei suddetti farmaci erenumab (Aimovig – Registered), fremanezumab (Ajovy – Registered) e galcanezumab (Emgality – Registered) pervenute dall'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana e dall'Azienda ULSS 7 Pedemontana, agli atti della competente Direzione Farmaceutico-Protesica-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>>;

RICHIAMATO il decreto Area Sanità e Sociale n. 56 del 18.6.2020 relativo al recepimento del documento intitolato “Trattamento e profilassi dell'Emicrania: vademecum per il Medico di Medicina Generale”;

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” e succ. mod., nella parte in cui tra le funzioni che 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 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 10.12.2020.

#### DECRETA

1. di integrare nell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci erenumab (Aimovig – Registered), fremanezumab (Ajovy – Registered) e galcanezumab (Emgality – Registered) per l'indicazione *profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese* di cui al decreto Area Sanità e Sociale n. 90 del 16.9.2020 a seguito delle determine AIFA richiamate in premessa, le seguenti Unità Operative:
  - UOC Neurologia, Ospedale di Castelfranco Veneto – AULSS 2 Marca Trevigiana;
  - UOC Neurologia, Ospedale di Bassano del Grappa – AULSS 7 Pedemontana.
2. di riportare, pertanto, di seguito l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali in oggetto con le integrazioni di cui al punto 1.:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzate
ULSS 1 - Dolomiti	UOC Neurologia (Belluno)
ULSS 2 – Marca Trevigiana	UOC Neurologia (Treviso)
	UOC Neurologia (Conegliano)
	UOC Neurologia (Castelfranco Veneto)
ULSS 3 – Serenissima	UOC Neurologia (Mestre)
	UOC Neurologia (Venezia)
ULSS 4 – Veneto Orientale	USD Neurologia (Portogruaro)
ULSS 5 - Polesana	UOC Neurologia (Rovigo)
ULSS 6 – Euganea	UOC Neurologia (Schiavonia)
ULSS 7 – Pedemontana	UOC Neurologia (Santorso)
	UOC Neurologia (Bassano del Grappa)
ULSS 8 – Berica	UOC Neurologia (Vicenza)
ULSS 9 – Scaligera	UOC Neurologia (Legnago)
Azienda Ospedale-Università Padova	UOC Neurologia
Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona	UOC Terapia del Dolore (Borgo Roma)

3. di dare atto che anche presso i centri di cui al punto 1., le rispettive aziende sanitarie dovranno garantire la presenza di risorse umane dotate di specifica competenza, qualificazione ed esperienza, nonché delle risorse strumentali utili a garantire tutte le opzioni farmacologiche ad oggi disponibili;
4. di confermare che anche la prescrizione da parte dei centri individuati al punto 1., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito [www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l’abilitazione dei nuovi Centri prescrittori attraverso l’apposito applicativo informatico;
6. di ribadire che i centri individuati alla prescrizione dovranno procedere alla rivalutazione dei pazienti già in trattamento con farmaco C(nn) per verificare se ricorrono le condizioni di rimborsabilità, procedendo in tal caso all’inserimento dei dati nel Registro AIFA ai fini del proseguimento del trattamento a carico SSN;
7. di rinviare per ogni altro aspetto al sopracitato decreto n. 90 del 16.9.2020;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente atto per quanto di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to dott. Luciano Flor

