



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

81 - - - - - 8 APR. 2015

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Eylea® (aflibercept) indicato per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - DME).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Eylea® (aflibercept) indicato per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - DME).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

VISTO il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario" convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, con particolare riferimento all'art. 15 "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall'anno 2013;

CONSIDERATO che la L. R. 29.06.2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016", prevede che vi sia l'implementazione di modelli organizzativi atti a garantire la qualità delle cure e della presa in carico del paziente;

VISTA la DGR 7 maggio 2013, n. 641 "Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo", che incarica il Segretario Regionale per la Sanità ad adottare ogni necessario provvedimento che garantisca ai pazienti il ricorso in tempi celeri ai farmaci di nuova immissione in commercio;

CONSIDERATO che la DGR 18 giugno 2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i" stabilisce altresì che la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) ha il compito di "individuare e proporre alla Segreteria per la Sanità obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonché pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico;

VISTA la DGR 19 novembre 2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" che definisce le schede di dotazione ospedaliera sia delle strutture pubbliche sia degli erogatori privati-accreditati;

VISTA la DGR 24 febbraio 2015, n. 205 "Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Padova e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 51/CR del 27 maggio 2014" che modifica le schede di dotazione ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Padova e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona già approvate con la deliberazione n. 2122/2013;

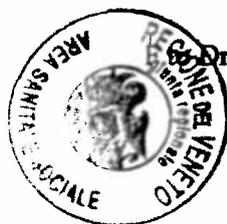
VISTA la determina AIFA del 11 febbraio 2015, n. 124 e pubblicata nella G.U. n. 49 del 28 febbraio 2015 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Eylea® (aflibercept) indicato per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - DME);

CONSIDERATO che la determina succitata stabilisce che il medicinale in oggetto è classificato in classe di rimborsabilità H e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), con prescrizione a carico del SSN esclusivamente da parte dei centri individuati dalle Regioni, previa compilazione da parte degli stessi della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, la scheda di follow-up e con applicazione delle condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;

DATO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento;

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Eylea® (aflibercept), le Unità Operative di Oculistica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 2122/2013 citata in premessa;
2. di stabilire 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 rinviare ad un successivo provvedimento l'eventuale revisione dei Centri individuati al punto 1, sulla base di sopravvenute esigenze o eventuali richieste di integrazione;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan