



**OGGETTO:** Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco alirocumab (Praluent – Registered) indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare 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.

**NOTE PER LA TRASPARENZA:** si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco alirocumab (Praluent – Registered) indicato per l'ipercolesterolemia e dislipidemia mista, come da determina AIFA n. 256 del 16.2.2017 (G.U. n. 54 del 6.3.2017).

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA** la D.G.R. 18.6.2013, 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.” che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere “pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/nota AIFA o di ambito specialistico” stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate efficacia e sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale;
- VISTA** la D.G.R. 19.11.2013, 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” e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA** la D.G.R. n. 2707 del 29.12.2014 di riconoscimento dei Centri regionali specializzati delle strutture ospedaliere pubbliche qualificate *hub* dalla Dgr n. 2122 del 19.11.2013, in attuazione della D.G.R. n. 14 dell’11.1.2011;
- VISTI** i propri decreti n. 98 del 6.10.2016 di recepimento del documento di indirizzo regionale per l’impiego dei farmaci per la cura dell’ipercolesterolemia familiare omozigote e n.133 del 30.11.2016 di recepimento del documento di Health Technology Assessment (HTA) “Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell’ipercolesterolemia primaria”;
- VISTA** la determina AIFA n. 256 del 16.2.2017 (G.U. n. 54 del 6.3.2017) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano alirocumab (Praluent – Registered), indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare 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 - classificato in classe di rimborsabilità A/ PHT, su prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialisti: cardiologo, internista (RRL). La prescrizione a carico SSN deve avvenire da parte di centri specificatamente individuati dalle Regioni, previa compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia, piattaforma web, all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov>; si esclude la prescrizione in modalità cartacea temporanea;

**PRESO ATTO** dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 16.3.2017;

**DECRETA**

1. di individuare, in prima istanza, ai fini della prescrizione del farmaco alirocumab (Praluent – Registered) per l'indicazione in oggetto, le Unità operative di seguito riportate:

<b>Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS</b>	<b>UO autorizzata (sede)</b>
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)
Azienda ULSS n 4 Veneto Orientale	UOC Medicina (Portogruaro)
Azienda ULSS n 5 Polesana	UOC Cardiologia (Rovigo)
Azienda ULSS n 6 Euganea	SC Medicina (Cittadella)
Azienda ULSS n 7 Pedemontana	UOS Ambulatorio Diabetologia c/o UOC Medicina Interna (Bassano)
Azienda ULSS n 8 Berica	UOC Cardiologia (Arzignano)
Azienda ULSS n 9 Scaligera	UOC Cardiologia (San Bonifacio)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Clinica Medica I

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/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
3. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei 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 alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Domenico Mantoan