



OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ranibizumab (Lucentis – Registered) indicato negli adulti per la nuova indicazione terapeutica trattamento della diminuzione visiva dovuta a neovascolarizzazione coroideale (CNV).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ranibizumab (Lucentis – Registered), come da determina AIFA n. 1373 del 16.9.2019 (G.U. n. 235 del 7 ottobre 2019).

**IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE**

- VISTO** il proprio decreto n. 140 del 12.8.2014 “Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Lucentis (ranibizumab) indicato nel trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica”;
- 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>>;
- VISTE** le determine AIFA n. 1373 del 16.9.2019 *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Lucentis»* - e n. 1374 del 16.9.2018 *Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lucentis», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - indicato per il trattamento della diminuzione visiva dovuta a neovascolarizzazione coroideale (CNV) – dalle quali si trae che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- 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;

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 14.11.2019 dalla sopra citata Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco ranibizumab (Lucentis – Registered) per l'estensione dell'indicazione trattamento della diminuzione visiva dovuta a neovascolarizzazione coroideale (CNV), le medesime Unità Operative di Oculistica ed Oftalmologia presenti nelle strutture sanitarie già autorizzate con proprio decreto n. 140/2014, così come oggi identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019;
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 nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan