



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **209** DEL **10 LUG. 2015**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Denosumab (Prolia®) indicato nel trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture; nel trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Denosumab (Prolia®) indicato nel trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture; nel trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture.

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;

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

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 DGR 14 maggio 2015, n. 754 "*Elenco dei Centri Prescrittori di farmaci con nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT*", che incarica il Direttore Generale Area Sanità e Sociale ad adottare ogni necessario provvedimento che garantisca ai pazienti l'accesso in modo ottimale ai farmaci di nuova immissione in commercio, ai farmaci per i quali viene autorizzata un'estensione di indicazione, ai farmaci già in commercio e riclassificati e ai farmaci soggetti ad aggiornamenti della normativa nazionale;

VISTA le determina AIFA n. 1365 del 12 novembre 2014 pubblicata nella G.U. n. 115 del 20 maggio 2015 relativa alla modifica delle condizioni di fornitura del medicinale Denosumab (Prolia®) per il "trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture; nel trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture" da medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL), da parte di specialisti - internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo - a medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa ripetibile (RRL) da parte di specialisti - internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo e nefrologo;

VISTO l'Allegato A "Elenco dei centri prescrittori di farmaci con nota AIFA e/o piano terapeutico" alla sopraccitata DGR n.754/2015 che individuava quali prescrittori gli specialisti in reumatologia, endocrinologia, medicina interna e geriatria operanti nelle strutture pubbliche o private accreditate della Regione;

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 che affida alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) 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";

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

DECRETA

1. di stabilire che la prescrizione del medicinale Denosumab (Prolia®) potrà essere effettuata, oltre che dagli specialisti in reumatologia, endocrinologia, medicina interna e geriatria già individuati con la DGR n.754/2015, anche dagli specialisti nefrologi operanti nelle strutture pubbliche o private accreditate della Regione;
2. di stabilire che l'elenco dei Centri individuati al punto 1 potrà essere rivisto sulla base di sopravvenute esigenze o eventuali richieste di integrazione;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan