



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

090

DECRETO N.

DEL

16 SET. 2020

OGGETTO: Individuazione 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:

A seguito delle determinate AIFA prot. DG n. 727 del 10.7.2020, prot. DG n. 728 del 10.7.2020, prot. DG n. 730 del 10.7.2020 e prot. DG n. 732 del 10.7.2020 (G.U. n. 182 del 21/7/2020), si procede all'individuazione 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.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- 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 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*

le quali stabiliscono che i rispettivi medicinali sono classificati:

- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT e devono essere prescritti da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante 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 Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici/>;
- ai fini della fornitura, come medicinali *da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (RRL)*;

RICHIAMATO

il proprio decreto n. 56 del 18.6.2020 relativo al recepimento del documento intitolato “Trattamento e profilassi dell’Emicrania: vademecum per il Medico di Medicina Generale”;

PRESO ATTO

dell’attività istruttoria svolta dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici - inclusa la ricognizione delle strutture che attualmente prendono in carico i pazienti con emicrania - a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, come da verbale della CTRF della seduta del 6.8.2020;

RITENUTO

al fine di garantire la miglior presa in carico del paziente con emicrania, di selezionare un numero limitato di Centri su cui concentrare la migliore competenza, qualificazione ed esperienza, nonché le necessarie risorse strumentali, tenendo conto nel contempo della dimensione delle Aziende Sanitarie e della presenza nelle province di Padova e di Verona, rispettivamente dell’Azienda Ospedale Università di Padova e dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona;

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 proprio decreto 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”;

DATO ATTO

che con proprio decreto n. 36 del 9 aprile 2020 “Delega di funzioni al Vicedirettore dell'Area Sanità e Sociale, individuato con Deliberazione di Giunta regionale n. 407 del 31/3/2020, ai sensi dell'art. 9, c. 5 bis, della L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 e s.m.i., e precisazioni in ordine all'esercizio di proprie funzioni” si è precisato che *al Vicedirettore dell'Area, ai sensi dell'art. 24, c. 2, della L.R. 54/2012,*

spettano in quanto tale le generali funzioni vicarie, in caso di assenza o temporaneo impedimento del Direttore Generale dell'Area.

DECRETA

1. di individuare, in prima istanza, quali centri autorizzati in Regione Veneto 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 alle determinate AIFA elencate in premessa, le seguenti Unità Operative;

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

2. di dare atto che 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;
3. di prevedere fin d'ora l'eventuale modifica/integrazione dei centri come individuati al punto 1 in caso di motivata richiesta da inoltrare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici entro 3 mesi dalla pubblicazione del presente atto nel B.U.R, con le modalità già previste dalla DGR n. 36 del 21.1.2019, citata in premessa;
4. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende ULSS della definizione con proprio atto e della trasmissione alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, entro 6 mesi dalla pubblicazione del presente decreto nel B.U.R, di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la presa in carico dei pazienti con emicrania che preveda anche il coinvolgimento dei medici di medicina generale, secondo quanto indicato nel documento già approvato con proprio decreto n. 56 del 18.6.2020;
5. di procedere, decorso un anno dall'adozione del presente atto, alla conferma dei centri autorizzati a prescrivere i farmaci in oggetto presso le diverse aziende sanitarie, le quali dovranno a tal fine produrre una relazione che documenti organizzazione adottata e attività svolte a conferma di quanto stabilito ai punti 2 e 4;
6. di confermare che la prescrizione da parte dei centri individuati al punto 1, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
7. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

8. di stabilire che i centri individuati alla prescrizione dovranno procedere alla rivalutazione dei pazienti già in trattamento con farmaco C(n) 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;
9. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci, nuove entità terapeutiche, erenumab (Aimovig – Registered), fremanezumab (Ajoovy – Registered) e galcanezumab (Emgality – Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. 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;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan