

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 641 del 7 maggio 2013

**Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente Provvedimento si censiscono i Centri Prescrittori in possesso dei requisiti necessari per la formulazione della diagnosi e dei piani terapeutici per l'impiego dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale e se ne autorizzano di nuovi; si autorizzano, inoltre, i Centri per l'impiego di farmaci a prescrizione specialistica che necessitano di monitoraggio intensivo, e si forniscono gli indirizzi prescrittivi stilati dalla Commissione Tecnica Regionale per alcune aree terapeutiche.

La Giunta regionale

(omissis)

delibera

1. di approvare il documento riassuntivo Allegato A;
2. di approvare l'elenco dei Centri Prescrittori dei farmaci con Nota AIFA e Piano Terapeutico, Allegato A1;
3. di approvare l'elenco delle Aree specialistiche individuate alla prescrizione di farmaci di classe A con ricetta limitativa, Allegato A2;
4. di approvare i Centri Autorizzati alla prescrizione di farmaci Biologici - aree reumatologica/dermatologica/gastroenterologia - Allegato A3;
5. di approvare i Centri Autorizzati alla prescrizione di farmaci per l'Ipertensione Arteriosa Polmonare Allegato A4;
6. di approvare i documenti di indirizzo clinico ed organizzativo e le relative schede di prescrizione/monitoraggio:
  - "Riorganizzazione dei Centri per la Sclerosi Multipla della Regione Veneto secondo un modello Hub&Spoke" (Allegato A1.1) e "Scheda di monitoraggio delle terapie nei pazienti con Sclerosi Multipla" (Allegato A1.1.a);
  - "Revisione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci della Nota AIFA 79 (Teriparatide e Ormone Paratiroideo)" (Allegato A1.2) e "Scheda di farmacovigilanza attiva di teriparatide e ormone paratiroideo" (Allegato A1.2.a);
  - "Linee di indirizzo per l'impiego dei farmaci biologici impiegati in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica nella Regione del Veneto" (Allegato A3.1), "Scheda di prescrizione dei farmaci biologici per l'area reumatologica" (Allegato A3.1.a), "Scheda di prescrizione dei farmaci biologici per l'area dermatologica" (Allegato A3.1.b) e "Scheda di prescrizione dei farmaci biologici per l'area gastroenterologica" (Allegato A3.1.c);
  - "Documento di indirizzo relativo a diagnosi, trattamento e definizione dei Centri di Riferimento regionali per l'Ipertensione Arteriosa Polmonare (Allegato A4.1) e "Scheda di prescrizione dei farmaci per l'ipertensione arteriosa polmonare" (Allegato A4.1.a);
7. di approvare il Piano Terapeutico per farmaci della nota 74", Allegato A1.3;
8. di integrare le "Linee di indirizzo per la gestione dei soggetti con disturbo grave ADHD" approvate con DGR n. 3364 del 23 ottobre 2007, attribuendo la qualifica di Centro di riferimento autorizzato al trattamento dei pazienti affetti da ADHD in presenza del numero minimo di 10 pazienti arruolati nel Registro nazionale di monitoraggio dell'ADHD;
9. di dichiarare il presente provvedimento sostitutivo di ogni precedente diversa disposizione assunta dall'Amministrazione regionale;
10. di incaricare il Segretario Regionale per la Sanità dell'aggiornamento dell'elenco dei centri prescrittori nell'eventualità di cui in premessa;
11. di stabilire la revisione dei centri prescrittori da parte della Giunta regionale con cadenza biennale, salvo diverse esigenze;
12. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
13. di comunicare per estratto il presente provvedimento alle Azienda ULSS, Ospedaliera, IRCCS e Ospedali privati accreditati del Veneto;
14. di pubblicare per estratto il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione;
15. di rendere consultabile il presente provvedimento nel sito internet della Regione.

Allegati (omissis)

Veneto

Deliberazione della Giunta regionale 07.05.2013, n. 641

**Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo.**

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue:

Con legge 24 dicembre 1993, n. 537 il Ministero della Sanità, per mezzo dell'allora vigente Commissione Unica sul Farmaco (CUF – oggi Agenzia Italiana del Farmaco AIFA), ha provveduto per la prima volta alla classificazione dei medicinali, autorizzati all'immissione in commercio, erogati a totale o parziale carico del Servizio Sanitario Nazionale (provvedimento 30 dicembre 1993), e alla redazione per alcuni di essi di "Note relative alla Prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate".

Dette "Note", originariamente concepite come strumento di governo della spesa farmaceutica volto a definire gli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali, sono progressivamente diventate un mezzo per assicurare l'appropriatezza d'impiego dei farmaci, orientando, in alcuni casi, le scelte terapeutiche a favore di molecole più efficaci e sicure. Le Note sono state oggetto di revisione periodica, compiuta in passato dalla CUF e oggi da AIFA per rispondere all'esigenza di aggiornare le limitazioni alle nuove evidenze disponibili nella letteratura scientifica.

I provvedimenti CUF di revisione (7 agosto 1998 - 10 novembre 1998 - 31 dicembre 1998), in particolare, hanno previsto che la prescrizione dei farmaci con Nota generabile solo dal medico specialista, venisse rinnovata - per assicurare la continuità assistenziale ospedale-territorio e ridurre il ricorso del paziente alla struttura specialistica - dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, nel rispetto delle indicazioni posologiche riportate nel Piano Terapeutico. Con Decreto del Ministero della Salute del 22 dicembre 2000 e, successivamente, con le determinazioni AIFA del 29 ottobre 2004 e 4 gennaio 2007, sono state, inoltre, riviste le condizioni alle quali alcuni medicinali possono essere erogati con onere a carico del S.S.N..

Un'importante modifica, infine, è avvenuta in occasione delle nuove note limitative AIFA 2007, e della determina AIFA dell'11 febbraio 2008.

Detta novità è consistita nel ritiro da parte di AIFA delle Note limitative all'utilizzo di talune specialità e nell'inserimento per le stesse di un Piano Terapeutico AIFA (PT-Template), che ha definito con precisione le condizioni cliniche per le quali i farmaci di riferimento sono a carico del SSN.

Il PT si è rivelato utile strumento di comunicazione tra specialista e medico di medicina generale nell'ambito della continuità assistenziale e terapeutica.

Ad oggi i PT-Template AIFA sono 10 e identificano farmaci impiegati in aree terapeutiche estremamente specialistiche quali la cardiovascolare (dronedarone, ivabradina, prasugrel, ranolazina, ticagrelor), il sangue ed organi ematopoietici (eritropoietine), il sistema immunitario (fattori di crescita granulocitari, interferoni), l'apparato gastrointestinale e metabolico (farmaci ipoglicemizzanti) e antiinfettivi ad uso sistemico (lamivudina).

L'ultimo aggiornamento delle note AIFA 2006-2007 è avvenuto nel 2009.

La Regione del Veneto ha proceduto a recepire ed attuare l'evoluzione appena descritta dapprima con DGR del 13.04.1999, n.1166, individuando, a livello di Aziende ULSS ed Ospedaliere, le Unità Operative autorizzate alla diagnosi e alla stesura dei piani terapeutici previsti dalle predette Note e, successivamente, con DGR 27 luglio 1999, n. 2640, aggiornando i Centri autorizzati, estendendo altresì l'autorizzazione alla prescrizione anche a quelli privati accreditati alla stesura dei piani terapeutici.

Con le delibere 3 dicembre 2004, n. 3841 e 29 dicembre 2004, n. 4283 attuative della determina AIFA 29 ottobre 2004 sopra citata, inoltre, la Regione del Veneto ha identificato i Centri specializzati autorizzati alla formulazione della diagnosi e alla stesura del piano terapeutico per i farmaci Teriparatide e quelli delle Note 8 (Levocarnitina), 13 (Atorvastatina e Rosuvastatina 40 Mg), 15 (Albumina umana) e 78 (Colliri antiglaucoma) delegando il Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari all'adozione dei successivi provvedimenti integrativi e modificativi della delibera stessa.

Atteso che i provvedimenti così emanati hanno riguardato nel tempo parziali modifiche o specifici farmaci e che nel frattempo sono sopravvenuti anche cambiamenti di carattere organizzativo nelle ASL/Aziende Ospedaliere e IRCSS, appare opportuno procedere ad un censimento generale dei Centri regionali veneti autorizzati alla prescrizione di farmaci a carico del SSN al fine di conoscere l'esatta ed aggiornata situazione vigente in Veneto e perseguire nel modo più corretto gli indirizzi di programmazione regionale indicati nella stessa L.R. 29.6.2012, n. 23 recante "Norme in materia di Programmazione Sanitaria e approvazione del Piano Socio Sanitario regionale 2012-2016".

L'attività di revisione è stata compiuta con la collaborazione della Commissione Tecnica Regionale (CTR) - che annovera tra i propri compiti, così come definiti con DGR n.2517 del 4.08.2009, anche quello di supportare la Regione nella definizione dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a limitazioni - e della Commissione preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH (ormone somatotropo) per quanto attiene all'individuazione dei centri prescrittori dei farmaci inseriti nella Nota 39.

La CTR, anche tramite la collaborazione di Gruppi di lavoro costituiti da medici e altri professionisti sanitari esperti nelle specifiche aree di riferimento, ha altresì effettuato ulteriori approfondimenti relativamente ad alcuni farmaci ad elevato impatto di spesa e che necessitano di un attento monitoraggio per specifico ambito di impiego.

Da tali approfondimenti è emersa in alcuni casi la necessità di individuare condizioni prescrittive più limitate rispetto a quelle già previste da AIFA e sono stati prodotti, unitamente alle indicazioni sui Centri da autorizzare, anche Documenti di

indirizzo prescrittivo, nell'intento di uniformare anche in questi ambiti terapeutici i comportamenti prescrittivi all'interno della Regione assicurando la massima tutela della salute del paziente coinvolto nelle terapie.

Tutte le valutazioni e le proposte elaborate dalla CTR (con la collaborazione dei Gruppi di lavoro) e dalla Commissione GH, i cui verbali e relativa documentazione sono agli atti del Servizio Farmaceutico Regionale.

Si ritiene importante precisare che tutti gli indirizzi regionali vanno inseriti in un contesto prescrittivo che deve sempre avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e delle limitazioni alla rimborsabilità definite nelle note AIFA.

Riassumendo, la revisione effettuata dei predetti Centri ha riguardato i farmaci soggetti a Nota AIFA e Piano Terapeutico e alcuni farmaci ad elevato impatto di spesa - secondo le modalità e i criteri esposti nell'**Allegato A** al presente provvedimento - nonché le aree specialistiche per la prescrizione dei farmaci di classe A con ricetta limitativa, tenendo conto degli specialisti definiti dall'AIFA e delle indicazioni di registrazione dei farmaci secondo le tabelle di cui agli **Allegati A1 - A1.1- A1.1.a - A2- A1.2 - A1.2.a - A1.3 - A3- A3.1 - A3.1a - A3.1.b - A3.1.c - A4 - A4.1 - A4.1.a**.

Tra queste va ricordata l'integrazione apportata alle "*Linee di indirizzo per la gestione dei soggetti con disturbo grave ADHD*", già approvate con DGR n. 3364 del 23 ottobre 2007, dove la qualifica di Centro di riferimento autorizzato al trattamento dei pazienti affetti da ADHD è stato riconosciuto solo in presenza del numero minimo di 10 pazienti arruolati nel Registro nazionale di monitoraggio dell'ADHD;

Ritenuto, comunque, che potrà presentarsi la necessità di aggiornare l'elenco dei centri prescrittori in seguito all'immissione in commercio di nuovi farmaci e/o nuove indicazioni terapeutiche da parte di AIFA che richiedono l'individuazione dei relativi centri prescrittori e alla conseguente necessità di garantire in tempi celeri la terapia ai pazienti, si propone di incaricare il Segretario Regionale per la Sanità dell'adozione dei relativi provvedimenti.

Si propone, altresì, di rivedere l'elenco dei centri prescrittori con cadenza biennale, salvo esigenze diverse, al fine di valutarne la corrispondenza alle eventuali nuove esigenze che dovessero manifestarsi nel territorio regionale.

Il Relatore conclude la propria relazione sottoponendo all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

## LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, 4° comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la Legge n. 537 del 24 dicembre 1993 "*Interventi correttivi di finanza pubblica*";

VISTA la L.R. 29.6.2012, n. 23 "*Norme in materia di Programmazione Sanitaria e approvazione del Piano Socio Sanitario regionale 2012-2016*";

VISTO il D.M. Salute del 22 dicembre 2000 "*Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni*";

VISTO il provvedimento CUF 30 dicembre 1993 "*Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*";

VISTO il provvedimento CUF 7 agosto 1998 "*Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni*";

VISTO il provvedimento CUF 10 novembre 1998 "*Modificazioni ed integrazioni al provvedimento CUF 7 agosto 1998*";

VISTO il provvedimento CUF 31 dicembre 1998 "*Rettifica del provvedimento 10 novembre 1998, recante modificazioni ed integrazioni al provvedimento 7 agosto 1998 di revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni*";

VISTA la determina AIFA 29 ottobre 2004 "*Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)*";

VISTA la determina AIFA 4 gennaio 2007 "*Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci*";

VISTA la determina AIFA 11 febbraio 2008 "*Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex Note AIFA 12, 32, 32-bis*";

VISTA la propria deliberazione 13 aprile 1999, n. 1166, di individuazione, per ciascuna Azienda ULSS ed Ospedaliera, delle Unità Operative autorizzate alla diagnosi e alla stesura del piano terapeutico per i farmaci soggetti alle note AIFA;

VISTA la propria deliberazione 27 luglio 1999, n. 2640, autorizzativa dei Centri che erogano prestazioni di Procreazione Medico Assistita;

VISTA la propria deliberazione 3 dicembre 2004, n. 3841, "*Determinazione AIFA 29 ottobre 2004 Identificazione dei Centri specializzati autorizzati alla formulazione della diagnosi e alla stesura del piano terapeutico per il farmaco teriparatide - Nota 79 bis*";

VISTA la propria deliberazione 29 dicembre 2004, n. 4283, "*Determinazione AIFA 29 ottobre 2004. Identificazione dei Centri specializzati autorizzati alla formulazione della diagnosi e alla stesura del piano terapeutico*";

VISTA la propria deliberazione 23 ottobre 2007, n. 3364, "*Linee di indirizzo per la gestione dei soggetti con disturbo grave ADHD (Disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività)*";

VISTA la propria deliberazione 4 agosto 2009, n. 2517, "*Approvazione del nuovo regolamento della Commissione PTORV e CTRDM*";

## DELIBERA

1. di approvare il documento riassuntivo **Allegato A**;

2. di approvare l'elenco dei Centri Prescrittori dei farmaci con Nota AIFA e Piano Terapeutico, **Allegato A1**;
3. di approvare l'elenco delle Aree specialistiche individuate alla prescrizione di farmaci di classe A con ricetta limitativa, **Allegato A2**;
4. di approvare i Centri Autorizzati alla prescrizione di farmaci Biologici – aree reumatologica/dermatologica/gastroenterologia - **Allegato A3**;
5. di approvare i Centri Autorizzati alla prescrizione di farmaci per l'Ipertensione Arteriosa Polmonare **Allegato A4**;
6. di approvare i documenti di indirizzo clinico ed organizzativo e le relative schede di prescrizione/monitoraggio:
  - “Riorganizzazione dei Centri per la Sclerosi Multipla della Regione Veneto secondo un modello Hub&Spoke” (**Allegato A1.1**) e “Scheda di monitoraggio delle terapie nei pazienti con Sclerosi Multipla” (**Allegato A1.1.a**);
  - “Revisione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci della Nota AIFA 79 (Teriparatide e Ormone Paratiroideo)” (**Allegato A1.2**) e “Scheda di farmacovigilanza attiva di teriparatide e ormone paratiroideo” (**Allegato A1.2.a**);
  - “Linee di indirizzo per l'impiego dei farmaci biologici impiegati in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica nella Regione del Veneto” (**Allegato A3.1**), “Scheda di prescrizione dei farmaci biologici per l'area reumatologica” (**Allegato A3.1.a**), “Scheda di prescrizione dei farmaci biologici per l'area dermatologica” (**Allegato A3.1.b**) e “Scheda di prescrizione dei farmaci biologici per l'area gastroenterologica” (**Allegato A3.1.c**);
  - “Documento di indirizzo relativo a diagnosi, trattamento e definizione dei Centri di Riferimento regionali per l'Ipertensione Arteriosa Polmonare (**Allegato A4.1**) e “Scheda di prescrizione dei farmaci per l'ipertensione arteriosa polmonare” (**Allegato A4.1.a**);
7. di approvare il Piano Terapeutico per farmaci della nota 74”, **Allegato A1.3**;
8. di integrare le “Linee di indirizzo per la gestione dei soggetti con disturbo grave ADHD” approvate con DGR n. 3364 del 23 ottobre 2007, attribuendo la qualifica di Centro di riferimento autorizzato al trattamento dei pazienti affetti da ADHD in presenza del numero minimo di 10 pazienti arruolati nel Registro nazionale di monitoraggio dell'ADHD;
9. di dichiarare il presente provvedimento sostitutivo di ogni precedente diversa disposizione assunta dall'Amministrazione regionale;
10. di incaricare il Segretario Regionale per la Sanità dell'aggiornamento dell'elenco dei centri prescrittori nell'eventualità di cui in premessa;
11. di stabilire la revisione dei centri prescrittori da parte della Giunta regionale con cadenza biennale, salvo diverse esigenze;
12. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
13. di comunicare per estratto il presente provvedimento alle Azienda ULSS, Ospedaliera, IRCCS e Ospedali privati accreditati del Veneto;
14. di pubblicare per estratto il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione;
15. di rendere consultabile il presente provvedimento nel sito internet della Regione;

## MODALITA' E CRITERI DI ANALISI DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI SOGGETTI A NOTA AIFA E PIANO TERAPEUTICO E FARMACI AD ELEVATO IMPATTO DI SPESA

### FARMACI SOGGETTI A NOTA AIFA E PIANO TERAPEUTICO

L'attività di revisione dei Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT) (con o senza Nota AIFA) ha tenuto conto della verifica effettuata dalle AULSS/AO/IRCCS su specifica richiesta del Servizio Farmaceutico Regionale (nota prot. n. 336954 del 14/07/2011), nonché dei pareri forniti dalle Commissioni Terapeutiche di Area Vasta allo scopo interpellate (nota prot. n. 216216 del 10/05/2012).

#### Farmaci della Nota 39 (Somatropina)

La revisione dei Centri autorizzati alla prescrizione di somatropina per i disturbi della crescita è stata effettuata dalla Commissione preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH (ormone somatotropo), prevista dalla Nota AIFA 39 ed istituita con DGR n. 2170/2008.

I criteri per l'individuazione dei Centri prescrittori sono stati i seguenti.

Nel caso di Centri prescrittori di terapia per un paziente adulto:

- non è stato autorizzato nessun nuovo Centro;
- relativamente ai Centri già autorizzati, sono stati confermati solo quelli che hanno dimostrato di possedere una casistica di almeno 10 pazienti con piano terapeutico attivo dichiarato - al momento dell'indagine conoscitiva che la Regione ha avviato con nota prot. n° 302391/64.00.03.01.00 del 29/06/2012 - e di avere all'interno del proprio organico almeno uno specialista endocrinologo.

Nel caso di Centri prescrittori di terapia per un paziente pediatrico:

- non è stato autorizzato nessun nuovo Centro;
- non sono stati confermati i Centri già autorizzati che al momento dell'indagine hanno dichiarato di non avere pazienti con piano terapeutico attivo.

Le Aziende che presentano al proprio interno più Centri prescrittori sono invitate a riorganizzare l'attività in un unico Centro prescrittore o quantomeno a ridurre il numero dei Centri entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente Delibera. Infine, la Regione procederà ad una nuova revisione dei Centri ad un anno dall'attivazione del registro informatizzato di monitoraggio, prevista per giugno 2013.

#### Farmaci della Nota 74

La Regione Veneto con DGR n. 3064 del 7 settembre 1999 ha provveduto ad identificare i Centri privati autorizzati alla diagnosi e piano terapeutico ai fini della prescrizione dei farmaci soggetti alla nota 74, specificando che tali centri privati venivano autorizzati in via temporanea nelle more della verifica del possesso dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dal DPR 14 gennaio 1997 (recepito con la DGR n. 2829 del 3 agosto 1999) nonché della predisposizione del modello di rilevamento dei dati ai fini del monitoraggio dei trattamenti effettuati e della spesa farmaceutica.

La Legge n. 40 del 19 febbraio 2004 ha dettato norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita chiamando il Ministero della Salute e le Regioni ad alcuni adempimenti necessari alla sua applicazione. In particolare le Regioni e le Province autonome sono state chiamate a definire, con proprio atto, i requisiti tecnico scientifici e organizzativi delle strutture, le caratteristiche del personale, i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse, nonché i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico scientifici ed organizzativi delle strutture. Pertanto nel documento Allegato 1 alla DGR n. 658 del 4 marzo 2005, prodotto da un gruppo tecnico allo scopo istituito, si è proceduto a ridefinire i requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita. Con DGR n. 822 del 14 giugno 2011 veniva normata l'erogazione nella Regione del Veneto delle prestazioni di Procreazione medicalmente assistita con oneri a carico del Servizio Sanitario regionale. In particolare il punto 4. della delibera specificava che, fermo restando quanto previsto dalla nota AIFA n.74, per i farmaci che inducono la crescita follicolare multipla, la prescrivibilità degli stessi, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, qualora siano previsti nel percorso per l'attuazione delle tecniche di fecondazione assistita, è limitata al numero di cicli secondo quanto disposto nella medesima delibera.

Tenuto conto di quanto fino ad ora specificato e delle richieste pervenute, si ritiene di dover autorizzare i Centri privati, indicati in **Allegato A1**.

La durata dell'autorizzazione alla prescrizione dei farmaci della nota 74 è coincidente con la durata rilasciata dall'autorizzazione comunale all'apertura e al funzionamento delle strutture ambulatoriali private, la quale, secondo L.R. 22/2002, viene concessa dopo verifica di adeguamento degli ambienti all'attività medica.

Poiché i farmaci prescritti con Piano terapeutico sono a carico del SSN, si stabilisce che le disposizioni indicate al punto 4 della DGR n. 822 del 14 giugno 2011, in merito al numero massimo di cicli prescrivibili, si applicano anche alle strutture private.

Al fine di consentire il monitoraggio delle presenti disposizioni si dispone altresì per le strutture pubbliche, private accreditate e non accreditate, l'adozione del Piano Terapeutico secondo il *template* indicato in **Allegato A1.3**.

Farmaci per il trattamento dei soggetti con disturbo grave ADHD

Il Disturbo da deficit d'attenzione ed iperattività (ADHD) è un disturbo neuropsichiatrico caratterizzato da inattenzione, impulsività e iperattività motoria che rende difficoltoso e in taluni casi impedisce il normale sviluppo e integrazione sociale dei bambini. Si tratta di un disturbo eterogeneo e complesso, multifattoriale che nel 70-80% dei casi coesiste con un altro o altri disturbi.

La maggioranza dei soggetti affetti da tale patologia migliora significativamente con il trattamento psicoeducativo, composto da training cognitivo-comportamentale, parent training e intervento con gli insegnanti, mentre una quota pari al 10-15%, che presenta un quadro di maggior gravità e pervasività del disturbo, necessita di terapia farmacologica, all'interno di un trattamento combinato, ossia un approccio multimodale che combina interventi psicosociali con terapie mediche.

Con DGR n. 3364 del 23.10.2007 sono state emanate le Linee di indirizzo per la gestione dei soggetti con disturbo grave ADHD, che includevano i requisiti che i Centri di riferimento dovevano possedere per essere autorizzati per il trattamento dei casi ADHD con Ritalin® e Strattera®, recependo integralmente le procedure diagnostico-terapeutiche indicate nei provvedimenti autorizzativi dell'Agenzia Italiana del Farmaco, mentre con decreto Dirigenziale n. 100 del 11 dicembre 2007 sono stati individuati i Centri di riferimento per il trattamento dell'ADHD, nonché il Centro Coordinatore, individuato nell'U.O.C. di Neuropsichiatria Infantile dell'Azienda ULSS 10 di San Donà di Piave (VE), quale struttura di riferimento per il Registro Nazionale di monitoraggio dell'ADHD con compiti di raccordo e coordinamento.

Dopo 5 anni dall'individuazione dei Centri di riferimento autorizzati si è ritenuto opportuno effettuare nel corso dell'anno 2012 una verifica del mantenimento dei requisiti definiti con DGR n. 3364/07 sia tramite autocertificazione sottoscritta dal responsabile del Centro e dal direttore generale dell'ente di appartenenza, sia verificando con il Registro nazionale dei casi di ADHD istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità la gestione del Registro stesso da parte dei singoli Centri, con la compilazione dei Case Report Form previsti, condizione essenziale ai fini del riconoscimento regionale in qualità di Centro di riferimento.

Tutti i Centri interessati, con l'esclusione di quelli dell'Azienda ULSS 12 e dell'Azienda Ospedaliera di Padova che nel frattempo hanno cessato le loro attività, hanno trasmesso l'autocertificazione richiesta per il riconoscimento regionale. Dalle verifiche effettuate con il Registro nazionale dei casi di ADHD istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità con riferimento al dicembre 2011 e al novembre 2012 è emerso che i Centri di riferimento delle Aziende ULSS n. 1, 2 e 9 non avevano compilato alcun Case Report Form previsto dal Registro, mentre i Centri di riferimento delle Aziende ULSS n. 3, 8 e 15 avevano compilato un numero esiguo di Case Report Form previsto dal Registro, condizione essenziale ai fini del riconoscimento regionale di Centro di riferimento.

Considerato anche che il responsabile scientifico del Registro Nazionale ADHD con nota del 17 dicembre 2012 ha sottolineato che *"taluni Centri, dal 2008 ad oggi, hanno arruolato soltanto uno o due bambini ... numeri assolutamente inadeguati a garantire quegli standard di competenza ed esperienza nella gestione clinica di qualsivoglia patologia"*, si ritiene opportuno fissare con il presente provvedimento in 10 il numero minimo di casi arruolati nel Registro nazionale ai fini del riconoscimento regionale in qualità di Centro di riferimento autorizzato al trattamento dei pazienti affetti da ADHD con Ritalin® e Strattera®.

Si ritiene inoltre opportuno confermare, con il presente provvedimento, il Centro Coordinatore, individuato nell'UO di Neuropsichiatria Infantile/Età Evolutiva dell'Azienda ULSS 10 di San Donà di Piave (VE), quale struttura di riferimento per il Registro Nazionale di monitoraggio dell'ADHD con compiti di raccordo e coordinamento.

#### FARMACI A RILEVANTE IMPATTO DI SPESA

Farmaci Biologici (Abatacept, Adalimumab, Anakinra, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Tocilizumab, Rituximab, Ustekinumab)

Il Decreto del Ministero della Sanità del 24 maggio 2001 disciplinava lo "Studio Osservazionale Antares", demandando alle Regioni e alle Province autonome l'individuazione, secondo i criteri pubblicati, dei centri specialistici idonei alla diagnosi e al trattamento dell'artrite reumatoide. Con successive DGR n. 1682 del 22 giugno 2001 e DGR n. 2414 del 13 settembre 2002, la Regione Veneto ha recepito il protocollo dello studio Antares relativo al trattamento dell'artrite reumatoide con Etanercept e Infliximab, individuato i centri specializzati per la prescrizione e la distribuzione ed utilizzo di tali farmaci per i pazienti affetti da artrite reumatoide in possesso dei requisiti previsti dallo studio.

In continuità con lo "Studio Osservazionale Antares", la CTR nella revisione dei Centri da autorizzare alla prescrizione dei farmaci biologici in ambito reumatologico ha confermato i requisiti dei centri di trattamento di cui allo Studio Antares, che prevede che i farmaci in questione debbano essere dispensati da centri qualificati e classificabili come strutture complesse di reumatologia. Qualora il numero di tali strutture risulti insufficiente in ambito regionale, secondo il Decreto Ministeriale del 24 maggio 2001 possono essere identificati ulteriori centri di trattamento, come strutture complesse comunque denominate, che contengano al loro interno strutture semplici di reumatologia formalmente riconosciute dall'azienda sanitaria o ospedaliera, con disponibilità di ambulatorio, day-hospital e degenza. Limitatamente ai pazienti con artrite reumatoide giovanile poliarticolare (età ≥ 4 anni e < 16 anni) devono essere strutture complesse di pediatria aventi preferibilmente nel loro ambito unità semplici o equivalenti di reumatologia.

I criteri sopra elencati potranno, comunque, essere derogati laddove venissero rappresentati fabbisogni di cura non soddisfatti per insufficienza di strutture nel territorio.

La Determina AIFA 13 giugno 2005 "Protocollo di studio Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia" ha nominato l'impiego a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali autorizzati per la psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto o che presentano una controindicazione o sono intolleranti ad altre

---

Azygos Srl

Via Carlo Tenca 7 – 20124 Milano

tel 0248020604 fax 0267388448

e-mail info@azygos.it

terapie sistemiche, inclusi ciclosporina e metotressato o PUVA, ammettendolo all'interno del protocollo di studio «Psocare: Trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia», e demandando alle Regioni e alle Province autonome l'identificazione dei centri di riferimento per la diagnosi, la prescrizione, la dispensazione ed il monitoraggio della psoriasi moderata-severa, in accordo con il protocollo di studio Psocare, e tenendo conto delle seguenti caratteristiche organizzative-strutturali: unità operative di dermatologia, ambulatorio dedicato alla psoriasi, servizio di fototerapia ed aderenza alle modalità operative previste dal protocollo di studio Psocare. Con DGR n. 3376 del 8 novembre 2005 la Regione Veneto ha quindi proceduto ad individuare ed autorizzare i centri specializzati operanti nella Regione in accordo con il protocollo di studio Psocare.

In continuità con lo "Studio Psocare", la CTR nella revisione dei Centri da autorizzare alla prescrizione dei farmaci biologici in ambito dermatologico ha pertanto confermato le caratteristiche organizzative-strutturali già individuate per lo Studio.

Infine, in ambito gastroenterologico, per cui finora erano stati identificati solo i centri prescrittori dell'infliximab, la Regione Veneto ha ritenuto opportuno autorizzare le U.O. di gastroenterologia ed endoscopia digestiva con ambulatorio dedicato e possibilità di monitoraggio prolungato del trattamento e delle sue complicanze.

La CTR, avvalendosi di un Gruppo di Lavoro allo scopo individuato, ha altresì prodotto un documento di indirizzo per l'impiego dei farmaci biologici nelle tre aree cliniche - area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica - che uniformerà i comportamenti d'impiego nella Regione del Veneto nei rispettivi ambiti.

Inoltre, al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva e poter analizzare comparativamente le modalità prescrittive dei diversi centri, la prescrizione dei farmaci biologici viene condizionata alla compilazione di una scheda di terapia regionale, che verrà informatizzata, diversificata per le tre aree cliniche di reumatologia, dermatologia e gastroenterologia, secondo l'identificazione della patologia prevalente. Si segnala che, in attesa dell'implementazione informatizzata della scheda di terapia, la prescrizione avverrà su modello cartaceo.

#### Farmaci per l'ipertensione Arteriosa Polmonare

La CTR che si è avvalsa di un Gruppo di Lavoro di esperti per l'approfondimento in tema di ipertensione Arteriosa Polmonare ha selezionato i Centri Autorizzati alla prescrizione, facendo presente che i Centri di Riferimento Regionali per la prescrizione sono da autorizzarsi in via provvisoria, per cui i centri Hub individuati avranno tempo 6 mesi a far data dall'entrata in vigore della presente Delibera per adeguarsi ai requisiti previsti dal Documento regionale e formalizzare l'istituzione del gruppo di lavoro multidisciplinare.

Al termine dei 6 mesi la Regione Veneto procederà a verificare la sussistenza dei requisiti richiesti e rilasciare le autorizzazioni definitive. Dalle valutazioni emerse dal gruppo di lavoro si è resa necessaria anche la creazione di un registro prospettico regionale della casistica trattata mediante la compilazione della scheda di prescrizione, in cui saranno registrati i trattamenti farmacologici e i dati di follow up di tutti i pazienti gestiti.

#### ALTRE PRECISAZIONI

##### Farmaci in classe A con ricetta limitativa

La CTR ha individuato le aree specialistiche per la prescrizione dei farmaci di classe A con ricetta limitativa tenendo conto degli specialisti definiti dall'AIFA e delle indicazioni di registrazione dei farmaci.

##### Centri di Riferimento per le Malattie Rare

I centri di riferimento per le Malattie Rare autorizzati a definire diagnosi e prescrivere terapie per i pazienti affetti da tali patologie, sono stati accreditati e identificati con la DGR n. 2046/2007. Pertanto, con il presente provvedimento, si intende confermare i Centri già identificati con la sopracitata delibera.

Si precisa che la prescrizione di farmaci per pazienti che possiedono una diagnosi di patologia rara deve essere effettuata esclusivamente dagli specialisti operanti all'interno dei Centri Autorizzati in tale delibera e attraverso il sistema informatico del Registro delle Malattie Rare.

##### Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per l'epatite C Boceprevir e Telaprevir

Con la presente DGR si prende atto dei centri già individuati dalla Regione Veneto e autorizzati con Decreto n. 261 del 27.12.2012 alla prescrizione dei farmaci per l'epatite C.





Allegato A1.1

**RIORGANIZZAZIONE DEI CENTRI PER LA SCLEROSI MULTIPLA DELLA REGIONE VENETO SECONDO UN MODELLO HUB & SPOKE**

Allegato A1.1A

**SCHEDA DI MONITORAGGIO DELLE TERAPIE NEI PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA**

Allegato A1.2A

**SCHEDA DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA PER TERIPARATIDE E ORMONE PARATIROIDEO**

Allegato A1.2

**REVISIONE DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI DELLA NOTA AIFA 79 (TERIPARATIDE E ORMONE PARATIROIDEO) - APPROVAZIONE DELLA SCHEDA DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA E DEL PIANO TERAPEUTICO**

