



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data **20 APR. 2023** Protocollo N° 213547

Class: A.000.01.6

Fasc. Allegati N° 1

Oggetto: INTERROGAZIONE CON RISPOSTA IN COMMISSIONE n. 28 del 10 gennaio 2023
 presentata dalla Consigliera Cristina GUARDA
 avente per oggetto **"TRATTAMENTO DELLA CEFALEA A GRAPPOLO CON OSSIGENO
 GASSOSO: SARANNO FORNITE INDICAZIONI SULLA EROGABILITA' A TOTALE
 CARICO DEL SSN?"**

Al Signor Presidente
 del Consiglio regionale

e, p.c. All'Assessore regionale
 alla Sanità, Servizi Sociali e
 Programmazione Socio-sanitaria

All'Assessore regionale
 ai Rapporti con il Consiglio regionale

Si comunica che nella seduta di Giunta del 18 aprile 2023, è stata approvata la risposta all'atto in oggetto.

Sarà cura dell'Assessore, che legge per conoscenza, accordarsi direttamente con la Commissione consiliare competente per l'illustrazione della stessa.

Distinti saluti.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
 - Dott. Lorenzo Traina -

U.O. Atti del Presidente e della Giunta regionale
 Dott.ssa Elisabetta Patrizi
 Tel. 041/2793620 - 2930
 e-mail: uff.giunta.consiglio@regione.veneto.it

Segreteria della Giunta regionale
Direzione Attività istituzionali della Giunta Regionale e Rapporti Stato/Regioni
 Dorsoduro, 3901 - 30123 Venezia - Tel. 041/2793606-3637-2941 - Fax 041/2793627
 protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



Proposta n. 678 / 2023

PUNTO 29 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 18/04/2023

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 113 / IIM del 18/04/2023

OGGETTO:

Risposta all'interrogazione con risposta in commissione n. 28 del 10 Gennaio 2023 presentata dalla Consigliera Cristina GUARDA avente per oggetto "TRATTAMENTO DELLA CEFALEA A GRAPPOLO CON OSSIGENO GASSOSO: SARANNO FORNITE INDICAZIONI SULLA EROGABILITA' A TOTALE CARICO DEL SSN?".



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Assente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Assente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Roberto Marcato	Presente
Segretario verbalizzante	Lorenzo Traina	

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Risposta all'interrogazione con risposta in commissione n. 28 del 10 Gennaio 2023 presentata dalla Consigliera Cristina GUARDA avente per oggetto "TRATTAMENTO DELLA CEFALEA A GRAPPOLO CON OSSIGENO GASSOSO: SARANNO FORNITE INDICAZIONI SULLA EROGABILITA' A TOTALE CARICO DEL SSN?".

Il relatore propone alla Giunta di adottare la seguente risposta:

Premesso che:

L'ossigeno terapeutico è indicato nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica, in anestesia, in terapia intensiva e in camera iperbarica, così come riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

L'impiego per indicazioni terapeutiche diverse costituisce un uso *off-label* (cioè un uso per indicazioni diverse da quelle per le quali il medicinale è stato autorizzato in Italia) e come tale soggetto alla relativa regolamentazione nazionale: decreto legge del 21 ottobre 1996 n. 536, convertito nella legge 23 dicembre 1996, n.648; decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94; Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003.

AIFA, con Determina n. 1707 del 28 dicembre 2015 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 12 del 16.01.2016), ha inserito l'ossigeno, senza distinzioni tra ossigeno liquido e gassoso, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale –SSN-, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione, contenente nuove indicazioni terapeutiche relative a farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche, per l'indicazione trattamento della cefalea a grappolo in fase acuta. Inoltre, l'erogazione di un farmaco ai sensi della L. n.648/96 è soggetto:

- alla compilazione di un piano terapeutico ed alla prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- alla dispensazione da parte del servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, o dal servizio farmaceutico della azienda sanitaria locale di residenza del paziente.

Si precisa pertanto che la prescrizione dell'ossigeno per il trattamento della cefalea a grappolo in fase acuta, ai sensi della L. n.648/96 non può essere fatta dal Medico di Medicina Generale (MMG).

L'uso dell'ossigeno per il trattamento della cefalea a grappolo in fase acuta è erogabile in SSN ai sensi della L. n.648/96 indipendentemente dalla formulazione poiché la suddetta determina AIFA non evidenzia alcuna distinzione in termini di efficacia terapeutica tra ossigeno gassoso e ossigeno liquido. In analogia, un'ulteriore analisi delle evidenze scientifiche pubblicate in letteratura, condotta dal Centro Regionale di Farmacovigilanza -ex DGR 954/2020- in relazione alla sicurezza d'uso, non ha parimenti evidenziato differenze di efficacia e sicurezza tra ossigeno gassoso e liquido.

Va infine specificato che sono pervenute diverse segnalazioni da parte di un unico paziente alla Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto, che ha provveduto tempestivamente a sollecitare e monitorare affinché la Azienda ULSS 6, territorialmente competente, si attivasse per supportare l'assistito nella risoluzione della problematica esposta. Il Servizio Farmaceutico della stessa Azienda ULSS 6 ha confermato, dopo valutazione del medico specialista, di aver avviato la procedura per l'attivazione della fornitura diretta di ossigeno al paziente, garantendo nel contempo la continuità terapeutica al paziente.

Si precisa infatti che le tutte le Aziende sanitarie hanno specifici contratti con ditte esterne che prevedono la fornitura principalmente di ossigeno liquido dal momento che il suo uso è rivolto a trattamenti cronici mentre l'uso dell'ossigeno gassoso è riservato all'utilizzo per trattamenti acuti e a breve termine.

Tuttavia, posto che non sono emerse differenze di efficacia terapeutica tra ossigeno liquido e gassoso, la scelta in ordine al trattamento e al dosaggio da somministrare, rimane di competenza del medico prescrittore che definisce la terapia in base ad una valutazione clinica complessiva del singolo paziente.

Tutto ciò premesso:

- l'erogazione dell'ossigeno per il trattamento della cefalea a grappolo in fase acuta è inserita nell'elenco dei farmaci di cui alla L. 648/96 ed è pertanto rimborsabile da parte del Servizio Sanitario Nazionale nel rispetto delle correlate disposizioni, ovvero:



- compilazione di un piano terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- dispensazione da parte del servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, o dal servizio farmaceutico della azienda sanitaria locale di residenza del paziente.

Le Aziende sanitarie sono pertanto chiamate a garantire l'accesso al trattamento nel rispetto delle normative vigenti.

- La determina AIFA n. 1707 del 28 dicembre 2015, inserisce l'ossigeno nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN-, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, senza distinzione tra ossigeno gassoso e ossigeno liquido. Pertanto la scelta in ordine al trattamento e al dosaggio da somministrare, rimane di competenza del medico prescrittore che definisce la terapia in base ad una valutazione clinica complessiva del singolo paziente.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

DELIBERA

1. di approvare, nel testo riportato in premessa, la risposta all'atto ispettivo richiamato in oggetto;
2. di incaricare dell'esecuzione del presente atto la Segreteria della Giunta - Direzione Attività Istituzionali della Giunta Regionale e Rapporti Stato/Regioni.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
f.to - Dott. Lorenzo Traina -

