**Bur n. 18 del 19/02/2019**

(Codice interno: 387812)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 16 del 30 gennaio 2019

**Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered), classe di rimborsabilità A, indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra - Registered può essere usato in tutte la fasce d'età.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

| Note per la trasparenza: |
| --- |
| Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered), classe di rimborsabilità A, indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra - Registered può essere usato in tutte le fasce d'età, come da determina AIFA n. 1846 del 26.11.2018. |

Il Direttore generale

VISTA la determina AIFA n. 1846 del 26.11.2018 (G.U. n. 284 del 6-12-2018) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano emicizumab (Hemlibra - Registered) - indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra - Registered può essere usato in tutte le fasce d'età - che lo pone in classe di rimborsabilità A e che ai fini della fornitura, lo assoggetta a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ematologo ed internista; inoltre vi attribuisce il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

RILEVATO che la determina succitata, ai fini della prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale, stabilisce: che il farmaco deve essere prescritto da Centri specificamente 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 http://www.agenziafarmaco.gov.it; e che, 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 stessa;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25.10.2016 - *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", nella parte in cui tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero 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";

PRESO ATTO del parere espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare - di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008 - in data 10.1.2019 e in data 14.1.2019 ;

decreta

1. di individuare, in prima istanza, ai fini della prescrizione del farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered), classe di rimborsabilità A, indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra - Registered puo' essere usato in tutte le fasce d'età, le Unità Operative di seguito riportate:

| **Azienda ULSS/Ospedaliera** | **U.O. autorizzata** |
| --- | --- |
| Azienda ULSS 2 Marca trevigiana | - UOC Medicina trasfusionale (Castelfranco Veneto) |
| Azienda ULSS 8 Berica | - UOC Ematologia (Vicenza) |
| Azienda Ospedaliera di Padova | - UOSD Coagulopatie |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona | |

- UOC Oncoematologia Pediatrica
- UOC Medicina Trasfusionale

2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/, precisando che la Farmacia ospedaliera verifichi la corretta compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, prima dell'erogazione del farmaco;

3. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 1, attraverso l'apposito applicativo informatico;

4. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con D.G.R. n. 741/2000;

5. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente

6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

7. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan