

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 146 del 24 ottobre 2022

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco eculizumab (Soliris Registered) a seguito dell'autorizzazione di nuove indicazioni.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco eculizumab (Soliris - Registered), come da Determina AIFA n. 596 del 5.9.2022 (GU n. 210 del 8.9.2022).

Il Direttore generale

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" e succ. mod. e int.;

VISTA la D.G.R. del 14.5.2015, n. 763 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le Malattie Rare;

VISTA la D.G.R. del 25.9.2017, n. 1522 «Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo"»;

VISTA la determina AIFA n. 596 del 5.09.2022 (G.U. n. 210 del 8.09.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Soliris» - in base alla quale tale farmaco è rimborsato dal S.S.N. per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *trattamento di adulti affetti da disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia;*
- *trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR).*

CONSIDERATO

altresì che la sopracitata determina classifica il farmaco:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.
I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;

- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;

PRESO ATTO

che la sopracitata determina attribuisce al farmaco eculizumab (Soliris - Registered), per l'indicazione terapeutica *trattamento di adulti affetti da disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia*, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400-406, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017); tale determina attribuisce allo stesso farmaco, per l'indicazione terapeutica *trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR)* il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

VISTO il proprio decreto n. 115 del 23.08.2022 "Limiti di costo degli Enti SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2022. Modifica delle disposizioni", in riferimento ai "farmaci innovativi";

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 decreto Area Sanità e Sociale 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 l'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";

PRESO ATTO

del parere espresso dalla CTRF in ordine alle unità operative da individuare quali centri prescrittori (verbale seduta del 17.10.2022) sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC HTA, comprensiva dell'indicazione sindromi miasteniche congenite e disimmuni quale malattia rara (RFG101 - sindromi miasteniche congenite e disimmuni) e della conseguente proposta dei Centri da autorizzare, comunicata dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008), per l'indicazione terapeutica *per trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR)*.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco eculizumab (Soliris - Registered) indicato *per il trattamento di adulti affetti da disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative:

AULSS 1 Dolomiti	U.O.C. Neurologia Belluno
	U.O.C. Neurologia Feltre
AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Neurologia Treviso
	U.O.C. Neurologia Castelfranco Veneto
AULSS 3 Serenissima	U.O.C. Neurologia Mestre
	U.O.C. Neurologia Venezia
	U.O.C. Neurologia Mirano
AULSS 4 Veneto Orientale	U.S.D. Neurologia Portogruaro
AULSS 5 Polesana	U.O.C. Neurologia Rovigo
AULSS 6 Euganea	U.O.C. Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud
	U.O.C. Neurologia Cittadella
AULSS 7 Pedemontana	U.O.C. Neurologia Bassano
AULSS 8 Berica	U.O.C. Neurologia Vicenza
	U.O.C. Neurologia Arzignano
AULSS 9 Scaligera	U.O.C. Neurologia Legnago
Azienda Ospedale Università Padova	U.O.C. Neurologia
	U.O.C. Neurologia, O. S. Antonio
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	Dipartimento Neuroscienze

2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco eculizumab (Soliris - Registered) indicato *per trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR)* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative già Centri di riferimento per le Malattie Rare:

Azienda Ospedale Università Padova	UOC Clinica Neurologica
	UOC Neurologia OSA
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Neurologia A
	UOC Neurologia B
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Neurologia Treviso
AULSS 8 Berica	UOC Neurologia Vicenza

3. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui ai punti 1. e 2., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 2. è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor