

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 155 del 16 novembre 2022

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco voretigene neparvovec (Luxturna - Registered) indicato per il trattamento dei pazienti adulti e pediatrici con perdita della vista dovuta a distrofia retinica ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65 e che abbiano sufficienti cellule retiniche vitali.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco voretigene neparvovec (Luxturna - Registered), come da Determina AIFA n. DG/1344 del 22.12.2022 (GU n. 6 del 9.01.2021).

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. DG/1344 del 22.12.2022 (GU n. 6 del 9.01.2021) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Luxturna», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, *indicato per il trattamento dei pazienti adulti e pediatrici con perdita della vista dovuta a distrofia retinica ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65 e che abbiano sufficienti cellule retiniche vitali*, è classificato come segue:

- 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 nei centri individuati dalle regioni e province autonome che rispondano ai criteri minimi stabiliti in RCP e già pubblicati nella determina di classificazione in Cnn, al fine di garantire il corretto utilizzo del prodotto e la mitigazione dei rischi ad esso associati o connessi con la procedura di somministrazione; ciò include la presenza di un team multidisciplinare*

adeguatamente formato per la gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze (OSP);

CONSIDERATO che nella seduta della CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) del 11.02.2021, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici, si è ritenuto che nessun Centro fosse in possesso dei particolari requisiti richiesti dalla determina sopra citata, essenziali per la manipolazione del farmaco;

PRESO ATTO dell'interesse manifestato dall'UOC Oculistica di Camposampiero - AULSS 6 Euganea alla prescrizione del farmaco voretigene neparvovec (Luxturna - Registered) ed alla successiva comunicazione relativa alla conclusione del programma educativo obbligatorio per l'uso del medicinale da parte dell'Unità Operativa in oggetto - pervenuta dal Direttore Generale dell'AULSS 6 Euganea in data 19.10.2022, agli atti della Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici;

PRESO ATTO che la sopra citata determina attribuisce al farmaco voretigene neparvovec (Luxturna - Registered), per l'indicazione sopra riportata, 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);

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 della comunicazione del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2022), in merito alla segnalazione del Codice di esenzione malattia rara cui afferisce l'indicazione del farmaco in oggetto: RFG110 - *distrofie retiniche ereditarie;*

PRESO ATTO altresì, dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbali del 11.02.2021 e del 20.10.2022.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco voretigene neparvovec (Luxturna - Registered) indicato *per il trattamento dei pazienti adulti e pediatrici con perdita della vista dovuta a distrofia retinica ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65 e che abbiano sufficienti cellule retiniche vitali-* ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - l'Unità Operativa Complessa Oculistica di Camposampiero - AULSS 6 Euganea;
2. di dare atto che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte del Centro di cui ai punti 1. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
3. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione del suddetto Centro prescrittore attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte del Centro 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 dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. 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;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor