

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 143 del 13 dicembre 2017

**Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco idebenone (Raxone - Registered) indicato per il trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON).**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco idebenone (Raxone- Registered) indicato per il trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON), come da determina AIFA n. 1477 del 4.8.2017 (G.U. n. 203 del 31.8.2017).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integri;

VISTA la DGR n. 763 del 14.5.2015 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. n. 1522 del 25.9.2017 <<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. 1477 del 4.8.2017 (G.U. n. 203 del 31.8.2017), relativa alla classificazione del medicinale per uso umano idebenone (Raxone- Registered) -indicato per il trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON)- che classifica il farmaco in classe di rimborsabilità A/ PHT e che stabilisce altresì che, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri specificatamente 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>;

RILEVATO che la determina qui sopra citata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: (oftalmologo, neurologo) che operano nell'ambito di centri specializzati nella diagnosi e nel trattamento della LHON individuati dalle regioni e province autonome;

PRESO ATTO del parere espresso in data 2.10.2017 dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare - di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008 - agli atti dell'U.O. Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici e dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 19.10.2017;

decreta

1. di individuare, in prima istanza, ai fini della prescrizione del medicinale idebenone (Raxone- Registered) indicato per il trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON), le Unità Operative di seguito riportate:

<b>Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS</b>	<b>UO autorizzata (sede)</b>
ULSS 6 Euganea	UOC Oculistica (Camposampiero)
Azienda Ospedaliera di Padova	UO Clinica Neurologica
AUOI Verona	UOC Neurologia A
	UOC Neurologia B
	UOC Oculistica

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 e secondo le modalità definite dalla stessa sul sito [www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/), precisando che la Farmacia ospedaliera verifichi la corretta compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, preferibilmente prima dell'erogazione del farmaco;
3. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di precisare che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta anche alla compilazione del Registro regionale per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;
5. di incaricare l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR-CRAV di attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
6. di autorizzare le aziende sanitarie ad acquistare il farmaco, nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan