DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 134 del 07 novembre 2018

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco everolimus (Votubia - Registered), indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti dai due anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate al complesso sclerosi tuberosa (TSC).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco everolimus (Votubia - Registered) indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti dai due anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate al complesso sclerosi tuberosa (TSC), come da determina AIFA n. 1340 del 13.8.2018 (G.U. n. 208 del 7.9.2018).

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 s.m.i.;

VISTO la D.G.R. n. 741/2000, con la quale la Regione del Veneto ha istituito il Centro Regionale di Riferimento per le Malattie Rare ed attivato il Registro per le malattie rare;

VISTO il D.P.C.M. 12.1.2017 recante *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Allegato 7 che definisce il nuovo elenco delle 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">>, Allegato B, che aggiorna l'elenco dei centri di riferimento della rete veneta e di area vasta per le malattie rare;

VISTA la determina AIFA n. 1340 del 13.8.2018 (G.U. n. 208 del 7.9.2018) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Votubia»", farmaco indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti dai due anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate al complesso sclerosi tuberosa (TSC). Ai fini della fornitura, il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL). La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi, piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004, PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004. La stessa determina stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità A e che la sua prescrizione è soggetta alla compilazione di un piano terapeutico cartaceo;

ACQUISITO il parere espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare - di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008 - in data 10.10.2018, che identifica la sclerosi tuberosa, nota anche come "complesso sclerosi tuberosa", quale malattia rara con codice di esenzione RN0750, e che individua i centri accreditati per la diagnosi, la presa in carico e il trattamento di tale malattia in quelli relativi al gruppo di patologia delle "amartomatosi multiple", così come riportato nella D.G.R. 1522/2017, Allegato A;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, nella seduta del 18.10.2018;

decreta

1. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco everolimus (Votubia - Registered) indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti dai due anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate al complesso sclerosi tuberosa (TSC), le Unità Operative di seguito riportate:

- ◆ U.O.C. Neurologia A - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- ◆ U.O.C. Neurologia B - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- ◆ U.O.C. Neuropsichiatria infantile - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- ◆ U.O.C. Clinica Neurologica - Azienda Ospedaliera di Padova
- ◆ U.O.C. Neuropsichiatria infantile - Azienda Ospedaliera di Padova

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

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

4. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

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

Domenico Mantoan