

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 77 del 27 luglio 2021

**Individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor (Kaftrio - Registered), ivacaftor (Kalydeco - Registered) e tezaftor/ivacaftor (Symkevi - Registered) indicati nel trattamento della fibrosi cistica (FC).**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor (Kaftrio - Registered) - di cui alla determina AIFA n. DG/784/2021, del farmaco ivacaftor (Kalydeco - Registered) - di cui alla determina AIFA n. DG/786/2021 e del farmaco tezaftor/ivacaftor (Symkevi - Registered) - di cui alla determina AIFA n. 791/2021, nel trattamento della fibrosi cistica (FC).

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 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 determina AIFA n. DG/784 del 1.7.2021 (G.U. n. 159 del 5.7.2021) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kaftrio», ai sensi dell' articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, la quale stabilisce che tale nuova entità terapeutica indicata in *regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a dodici anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF)*, è classificata:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe A/PHT e deve essere prescritta da centri utilizzatori 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 <https://servizionline.aifa.gov.it> 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 <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL)*.

VISTA la determina AIFA n. DG/786 del 1.7.2021 (G.U. n. 159 del 5.7.2021) *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kalydeco»*, laddove stabilisce che tale farmaco è indicato in un *regime di associazione con ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg compresse per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari e superiore a dodici anni affetti da fibrosi cistica (FC), omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR o eterozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF)*» è classificata:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe A/PHT e deve essere prescritta da centri utilizzatori 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 <https://servizionline.aifa.gov.it> 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 <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;

- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL)*.

## PRESO ATTO

che le suddette determine attribuiscono ai rispettivi medicinali ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor (Kaftrio - Registered) e ivacaftor (Kalydeco - Registered) per le indicazioni sopra riportate, il requisito dell'innovazione terapeutica da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 30 del 30.3.2021 "Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2021" in riferimento ai "Farmaci innovativi" nonché a quanto specificato per i farmaci per il trattamento della fibrosi cistica;

VISTA la determina AIFA n. DG/791 del 1.7.2021 (G.U. n. 159 del 5.7.2021) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Symkevi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, la quale stabilisce che tale nuova entità terapeutica indicata in *regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a dodici anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+ 3A G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789 + 5G A, 3272-26A G, e 3849 + 10kbC T*, è classificata:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe A/PHT e deve essere prescritta da centri utilizzatori 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 <https://servizionline.aifa.gov.it> 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 <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL)*.

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>>;

VISTA la D.G.R. 27.04.1976, n. 1546, istitutiva del "Centro Regionale per lo studio, la prevenzione e la riabilitazione della mucoviscidosi (fibrosi cistica del pancreas)" presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, successivamente denominato "Centro Regionale specializzato per lo studio, la prevenzione e la riabilitazione della mucoviscidosi" (D.G.R. 24.02.2009, n. 448);

VISTA la D.G.R. 14.05.2013 n. 690 "Riconoscimento dell'Unità Operativa Complessa di Pediatria dell'Ospedale di Treviso - Azienda Ulss 9 - quale Centro di supporto per la diagnosi e la cura della fibrosi cistica al Centro Regionale specializzato dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona";

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

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 verbale del 16.7.2021.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor (Kaftrio - Registered) e del farmaco ivacaftor (Kalydeco - Registered) per l'indicazione in premessa riportata come da rispettive determinazioni AIFA DG/784 del 1.7.2021 e DG/786 del 1.7.2021 le seguenti Unità Operative:
  - ◆ UOC Fibrosi Cistica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
  - ◆ UOC Pediatria dell'Ospedale Cà Foncello di Treviso - Azienda ULSS n. 2 - Marca Trevigiana;
2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco tezacaftor/ivacaftor (Symkevi - Registered) per l'indicazione in premessa riportata come da determinazioni AIFA n. 791/2021 le seguenti Unità Operative:
  - ◆ UOC Fibrosi Cistica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
  - ◆ UOC Pediatria dell'Ospedale Cà Foncello di Treviso - Azienda ULSS n. 2 - Marca Trevigiana;
3. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, 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 - UOC HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di precisare che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor (Kaftrio - Registered) e tezacaftor/ivacaftor (Symkevi - Registered), entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
6. di autorizzare le Aziende ULSS di residenza del paziente della Regione del Veneto - fatti salvi specifici accordi a riguardo tra Aziende Ospedaliere e Aziende ULSS stesse -, ad acquistare, per le indicazioni che rientrano nell'innovatività terapeutica, ivacaftor (Kalydeco - Registered) e l'associazione ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor (Kaftrio - Registered), quest'ultima nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di autorizzare le Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere della Regione del Veneto, incaricate della prescrizione, ad acquistare il farmaco tezacaftor/ivacaftor (Symkevi - Registered), nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. 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;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor