

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 33 del 12 marzo 2024

Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, valoctocogene roxaparovec (Roactavian - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco valoctocogene roxaparovec (Roactavian - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 15 gennaio 2024, n. 9 (G.U n. 17 del 22 gennaio 2024).

Il Direttore generale

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "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" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "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 s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1460 del 27 novembre 2023 "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e sul "Documento di riordino della rete malattie rare". Aggiornamento della rete dei Centri di riferimento per le malattie rare dell'area vasta e definizione della rete dei Centri di eccellenza e definizione dei compiti del Coordinamento regionale malattie rare";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali" 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;

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 febbraio 2023, n. 9 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

VISTA la Determina AIFA 15 gennaio 2024, n. 9 "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Roctavian»", in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato "per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5)" è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente 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://registri.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, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*";

PRESO ATTO che la sopra citata Determina attribuisce al farmaco valoctocogene roxaparvovec (Roactavian - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

PRESO ATTO, altresì, che alla predetta indicazione del farmaco valoctocogene roxaparvovec (Roactavian - Registered), afferisce al Codice di esenzione malattia rara "*RDG020 - Malattie del sangue e degli organi ematopoietici*" di cui alla sopra richiamata DGR n. 1460/2023;

PRESO ATTO, infine, dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco valoctocogene roxaparvovec (Roactavian - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale della seduta del 20.02.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco valoctocogene roxaparvovec (Roactavian - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per il trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5)*"- di cui alla Determina AIFA n. 9/2024 - le seguenti Unità Operative, già Centri regionali di riferimento per le Malattie Rare, ai sensi della DGR n.1460/2023:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia dell'Ospedale di Vicenza
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida Intensiva

2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
3. di precisare che la prescrizione del farmaco valoctocogene roxaparvovec (Roactavian - Registered) da parte dei Centri di cui al punto 1., per l'indicazione oggetto del presente atto, associata al codice di esenzione malattia rara "*RDG020 - Malattie del sangue e degli organi ematopoietici*", è soggetta alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con Deliberazione della Giunta Regionale 10 marzo 2000, n. 741;
4. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto, nonché il Coordinamento Malattie Rare della medesima Regione, di abilitare i Centri prescrittori di cui al punto 1., all'uso dei rispettivi appositi applicativi informatici;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della divulgazione della scheda informativa del farmaco valoctocogene roxaparvovec (Roactavian - Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico