DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 52 del 09 aprile 2018

Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco immunoglobulina umana normale (Octagam - Registered) indicato per la polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco immunoglobulina umana normale (Octagam-Registered), come da determina AIFA n. 187 del 7.2.2018 (G.U. n. 43 del 21.2.2018).
--

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 succ. mod. e integri;

VISTA la D.G.R. 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;

VISTO il D.P.C.M.12.1.2017 "Definizione e aggiornamento dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza che individuano le prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale deve erogare gratuitamente o dietro pagamento del ticket da parte dell'assistito)", Allegato 7 dove si 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. 187 del 7.2.2018 (G.U. n. 43 del 21.2.2018) relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano immunoglobulina umana normale (Octagam- Registered) - indicato per la polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, 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 tale determina stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

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 proprio decreto 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 la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero 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";

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 15.3.2018, che identifica la polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica quale malattia rara con codice di esenzione RF0180, e che individua unicamente nelle Aziende ULSS 2, 6, 8 e nelle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona i centri accreditati per il trattamento di tale malattia;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, nella seduta del 15.3.2018.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco immunoglobulina umana normale (Octagam- Registered) - indicato per la polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) -, le Unità Operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera	U.O. autorizzata
Azienda ULSS 2 Marca trevigiana	UOC Neurologia (P.O. Treviso) UOC Pediatria (P.O. Treviso) UOS Neuropsichiatria infantile (P.O. Treviso)
Azienda ULSS 6 Euganea	UOC Clinica Neurologica II (Padova) UOS Neuropsichiatria infantile (Distretto Padova Bacchiglione)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Neurologia (P.O. Vicenza) UOC Pediatria (P.O. Vicenza) UOS Neuropsichiatria infantile (Distretto Est, Vicenza)
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Clinica Neurologica UOC Clinica Pediatrica UOC Neuropsichiatria infantile
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Neurologia A e B UOC Pediatria UOC Neuropsichiatria infantile

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, secondo le modalità dalla stessa definite nel sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/, precisando che la Farmacia ospedaliera verifichi la corretta compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, prima dell'erogazione del farmaco;
3. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri 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 alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan