

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 59 del 19 aprile 2018

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco cenegermin (Oxervate-Registered) indicato per il trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco cenegermin (Oxervate- Registered) indicato per il trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti, come da determina AIFA n. 62 del 17.1.2018 (G.U. n. 18 del 23.1.2018).

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 DPCM 12.1.2017 recante "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. 62 del 17.1.2018 (G.U. n. 18 del 23.1.2018) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano cenegermin (Oxervate- Registered), -classe di rimborsabilità H- indicato per il trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti, che in particolare all'art.1, attribuisce allo stesso il requisito dell'innovazione terapeutica, inserendolo di conseguenza nel fondo per i farmaci innovativi e all'art. 2 lo assoggetta, ai fini della fornitura, a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni o di specialista oculista;

RILEVATO che la determina succitata, ai fini della prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale, stabilisce che il farmaco deve essere prescritto da Centri specificamente 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>; la quale stabilisce altresì, che, 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 istituzionale dell'Agenzia stessa;

VISTA la legge 11.12.2016, n. 232 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 - art.1, commi 400, 401, 405, che prevede:

- l'istituzione di un fondo di € 500 milioni annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi;
- l'istituzione di un fondo di € 500 milioni annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi;
- il versamento alle regioni di dette risorse in proporzione alla spesa sostenuta dalle stesse per l'acquisto di tali medicinali, secondo le modalità individuate con apposito decreto ministeriale;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25.10.2016 - *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";

VISTO il proprio decreto n. 8 del 22.01.2018 "*Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2018 - delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" e delle strutture private accreditate*";

CONSIDERATO che, diversamente per i farmaci innovativi di cui al citato decreto n.8/2018, allo stato dell'arte, stante la peculiarità del medicinale cenegermin (Oxervate- Registered) anche in relazione all'indicazione terapeutica, non è possibile stimare il numero di pazienti candidabili al trattamento e determinare pertanto aprioristicamente i limiti di costo da attribuire alle strutture sanitarie;

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 15.2.2018 e in data 10.4.2018, che identifica la cheratite neurotrofica (o cheratopatia neurotrofica) quale malattia rara con codice di esenzione RFG130, e che individua unicamente nelle Aziende ULSS 2, 3, 6 e nelle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona i centri accreditati per la diagnosi, la presa in carico e 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 15.2.2018;

RITENUTO di prevedere che i Soggetti titolati alla dispensazione -stante la necessità di conservare il farmaco a temperature controllate- siano le Azienda Sanitaria di residenza del paziente,

RITENUTO di consentire la prescrizione del farmaco in oggetto, anche da parte della U.O.C. Oculistica del P.O. di Vicenza, in quanto centro HUB ai sensi della D.G.R. 19.11.2013, n. 2122, previa autorizzazione scritta da parte di un centro accreditato per la diagnosi, la presa in carico e il trattamento di tale malattia;

decreta

1. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco cenegermin (Oxervate- Registered) indicato per il trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti, le Unità Operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera	U.O. autorizzata
Azienda ULSS 2 Marca trevigiana	UOC Oculistica (Treviso) UOC Oculistica (Conegliano)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Oculistica (Mestre) Fondazione Banca degli occhi
Azienda ULSS 6 Euganea	UOC Oculistica (Padova) UOC Oculistica (Camposampiero)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Oculistica (Vicenza)
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Clinica Oculistica
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oculistica

2. di stabilire che

- a. 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;
 - b. la dispensazione, per le motivazioni in premessa, sarà effettuata dalla Azienda Sanitaria di residenza del paziente;
3. di stabilire che la U.O.C. Oculistica del P.O. di Vicenza, sia autorizzata alla prescrizione del farmaco in oggetto, dopo condivisione del caso e in presenza di una autorizzazione scritta di un centro accreditato-individuato ai sensi della DGR 1522/2017- che abbia già provveduto alla diagnosi ed alla presa in carico del paziente con rilascio del relativo Piano Terapeutico Personalizzato (PTP); stabilendo, altresì, che la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA sia in carico alla U.O.C. Oculistica del P.O. di Vicenza;
 4. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 1, attraverso l'apposito applicativo informatico;
 5. 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;
 6. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
 7. di autorizzare le Aziende ULSS di residenza del paziente ad acquistare il farmaco - nelle more dell'espletamento della gara regionale di cui al punto 5 - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica;
 8. di precisare che in considerazione del farmaco di cui al punto 1, con successivo provvedimento potranno essere aggiornati i limiti di costo riferiti ai "farmaci innovativi" di cui al decreto n. 8/2018 in premessa citato;
 9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
 10. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione Veneto;
 11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan