

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 99 del 10 agosto 2018

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Sindrome dell'Intestino Corto (SIC). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell' intervento.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) come da determina AIFA n. 690 del 3.5.2018 (G.U. n. 114 del 18.5.2018).

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 integr.;

VISTA la determina AIFA n. 690 del 3.5.2018 (G.U. n. 114 del 18.5.2018) - "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Revestive»", indicato per il "trattamento di pazienti adulti affetti da Sindrome dell'Intestino Corto (SIC). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento." - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e che la sua prescrizione è soggetta a scheda di prescrizione ospedaliera;

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di un Centro ospedaliero specialistico per regione, individuato dalle regioni e province autonome (RRL). Specialisti: gastroenterologo;

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";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 14.6.2018 e rilevata la necessità di monitorare i risultati del trattamento tramite la rilevazione di alcuni parametri clinici rispetto a quanto definito nella scheda di prescrizione ospedaliera di AIFA.

decreta

1. di individuare, quale Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) per l'indicazione in oggetto, l'U.O.C. di Gastroenterologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

2. di stabilire che la prescrizione da parte del Centro di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione delle schede di prescrizione di cui all'**Allegato A** "Prima prescrizione" e all'**Allegato B** "Prescrizioni successive alla prima", parti integranti del presente provvedimento, dando atto che tali schede integrano con campi aggiuntivi la scheda di prescrizione ospedaliera prevista dalla determina AIFA n. 690 del 3.5.2018, da intendersi pertanto sostituita dalle stesse;
3. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
4. di autorizzare l'Azienda Ospedaliera incaricata alla prescrizione ad acquistare il farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. 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;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan