

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 16 del 30 gennaio 2019

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered), classe di rimborsabilità A, indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra - Registered può essere usato in tutte la fasce d'età.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered), classe di rimborsabilità A, indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra - Registered può essere usato in tutte le fasce d'età, come da determina AIFA n. 1846 del 26.11.2018.

Il Direttore generale

VISTA la determina AIFA n. 1846 del 26.11.2018 (G.U. n. 284 del 6-12-2018) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano emicizumab (Hemlibra - Registered) - indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra - Registered può essere usato in tutte le fasce d'età - che lo pone in classe di rimborsabilità A e che ai fini della fornitura, lo assoggetta a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ematologo ed internista; inoltre vi attribuisce il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

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>; e 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 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";

PRESO ATTO del parere espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare - di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008 - in data 10.1.2019 e in data 14.1.2019 ;

decreta

1. di individuare, in prima istanza, ai fini della prescrizione del farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered), classe di rimborsabilità A, indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra - Registered può essere usato in tutte le fasce d'età, le Unità Operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera

Azienda ULSS 2 Marca trevigiana

Azienda ULSS 8 Berica

Azienda Ospedaliera di Padova

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

U.O. autorizzata

- UOC Medicina trasfusionale (Castelfranco Veneto)

- UOC Ematologia (Vicenza)

- UOSD Coagulopatie

- UOC Oncoematologia Pediatrica
- UOC Medicina Trasfusionale

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 ad 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;
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 autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan