

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 150 del 31 dicembre 2019

Adozione delle schede prescrittive per i farmaci Laronidasi (Aldurazyme-Registered), Galsulfase (Naglazyme-Registered), Elosulfase Alfa (Vimizim-Registered) indicati per il trattamento di pazienti con mucopolisaccaridosi (MPS).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si adottano schede prescrittive di medicinali per il trattamento delle mucopolisaccaridosi (MPS).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" laddove si attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, stabilendo che, per l'adozione dei provvedimenti, le determinazioni della CTRF siano inoltrate all'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTA la D.G.R. n. 491 del 17.4.2018 - Attuazione DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.L. 30/12/1992, n. 502" in materia di malattie rare ed aggiornamento della rete di assistenza per le

malattie rare, anche in funzione dell'avvio dell'attività delle reti europee di riferimento per le malattie rare (ERN) - , laddove si prevede *"che la prescrizione e l'erogazione di farmaci per le persone con malattie rare siano gestite attraverso il sistema informativo malattie rare, fatta salva la necessità di compilazione del Registro AIFA e/o la compilazione dei sistemi di prescrizione regionali qualora previsti. In particolar modo, per quanto concerne i farmaci ad alto costo, il sistema dovrà attivare sistemi specifici di verifica e controllo tramite la predisposizione di moduli di prescrizione ed erogazione su modello dei registri AIFA - predisposti da appositi gruppi di lavoro di specialisti per materia e validati dalla Commissione Terapeutica Regionale sul Farmaco - a garanzia del rispetto delle condizioni di rimborsabilità definite a livello nazionale"*;

VISTA la D.G.R. n. 1218 del 14.8.2018 - Approvazione Piani di Attività 2018 dei Coordinamenti e registri di patologia regionali di cui alla DGR.2024/2017 punto 6. - , laddove si dispone *"che entro il 30.6.2019, la parte relativa all' Information and Communications Technology (ICT) del Coordinamento Regionale delle malattie rare, venga trasferita in Azienda Zero"*;

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 delle decisioni assunte in Commissione Tecnica Regionale Farmaci - di cui alla D.G.R. n. 36 del 21.1.2019 - in accordo con il Coordinamento Regionale Malattie Rare (seduta del 18.1.2018 e del 17.5.2018), in base alle quali gruppi di esperti clinici per patologia a tal fine individuati, provvedano per i farmaci ad alto costo senza registro AIFA, a definire specifiche schede prescrittive contenenti ogni *step* di trattamento (inclusione-prescrizione, erogazione-dispensazione, follow-up-monitoraggio, sezione di Farmacovigilanza, raccolta esiti, fine trattamento), con il supporto tecnico e metodologico di Azienda Zero - UOC HTA, fermo restando che tali schede dovranno essere obbligatoriamente compilate sia in fase di prescrizione che di erogazione;

RICHIAMATA la determina AIFA 2121 del 4.3.2011 (GU n.69 del 25-3-2011) *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Elaprased» (idursulfasi)*, ove si stabilisce che ai fini delle prescrizioni di tale farmaco a carico del SSN, i centri utilizzatori devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda

di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'agenzia stessa;

ESAMINATE le tre schede prescrittive predisposte dai clinici suddetti di concerto con il Coordinamento il Coordinamento Malattie Rare e con il supporto dell'U.O.C. HTA di Azienda Zero;

PRESO ATTO dell'attività svolta Commissione Tecnica Regionale Farmaci, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, nella seduta del 1.8.2019.

decreta

1. di adottare, a far data dal 20 gennaio 2020, le schede informatizzate per il trattamento delle mucopolisaccaridosi (MPS) relativamente ai farmaci Laronidasi (Aldurazyme-Registered), Galsulfase (Naglazyme-Registered), Elosulfase Alfa (Vimizim-Registered) come descritte nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto;
2. di stabilire che, a partire dal 20 gennaio 2020, la prescrizione dei succitati farmaci da parte dei Centri di Riferimento per gruppi di malattie rare e la relativa erogazione sono vincolate alla compilazione delle schede informatizzate di cui al punto 1. all'interno del sistema informatizzato del Registro Regionale delle Malattie Rare del Veneto, di cui alla D.G.R. n. 741/2000;
3. di dare atto che la prescrizione del farmaco Idursulfase (Elaprased-Registered) da parte dei medesimi Centri di Riferimento per gruppi di malattie rare è soggetta alla compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità definite dalla stessa nel sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/, incaricando le Farmacie Ospedaliere di verificare la corretta compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, preferibilmente prima dell'erogazione del farmaco;
4. di ribadire che la prescrizione del farmaco Idursulfase (Elaprased-Registered) da parte dei Centri di Riferimento per gruppi di malattie rare, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;
5. di stabilire che i pazienti in possesso di piano terapeutico redatto da Centri di Riferimento per le malattie rare di altre Regioni non utilizzando lo stesso sistema informatico del Veneto, si rivolgano al proprio Distretto di residenza (o di assistenza se diverso dal primo) che provvederà all'inserimento nell'applicativo dei dati tratti dal piano cartaceo, secondo il modello organizzativo di cui alla DGR n. 248 del 11.3.2014 "Attivazione dell'applicativo regionale informatizzato per la prescrizione, la dispensazione e il monitoraggio dell'ormone della crescita (GH)";
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan