

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 120 del 26 ottobre 2020

Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione a seguito della rinegoziazione del medicinale per uso umano miglustat (Zavesca- Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco miglustat (Zavesca- Registered), a seguito della rinegoziazione di cui alla determina AIFA n. DG/901 del 4.9.2020 (G.U. n. 230 del 16.9.2020).

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 attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'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. 14.5.2019, n. 614 <<Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019>>;

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;

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">>;

VISTA la determina AIFA prot. DG/901 del 4.9.2020 - *Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zavesca» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - la quale per le indicazioni a carico SSN (dal 2005 trattamento orale della malattia di Gaucher di tipo 1 di pazienti adulti con sintomatologia da lieve a moderata. Zavesca può solo essere utilizzato per il trattamento di pazienti per i quali la terapia di sostituzione enzimatica non è appropriata, dal 2010 trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C)* stabilisce che tale entità terapeutica è classificata:

- ai fini della rimborsabilità in classe A. Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta) in G.U. n. 259 del 4.11.2004, S.O. n. 162;
- ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo - centri regionali per le malattie rare individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL);

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;*

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto della scelta di adozione del presente provvedimento dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci e del parere ivi espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del

8.8.2008), come da verbale del 15.10.2020;

DATO ATTO che con proprio decreto n. 36 del 9 aprile 2020 "Delega di funzioni al Vicedirettore dell'Area Sanità e Sociale, individuato con Deliberazione di Giunta regionale n. 407 del 31/3/2020, ai sensi dell'art. 9, c. 5 bis, della L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 e s.m.i., e precisazioni in ordine all'esercizio di proprie funzioni" si è precisato che *al Vicedirettore dell'Area, ai sensi dell'art. 24, c. 2, della L.R. 54/2012, spettano in quanto tale le generali funzioni vicarie, in caso di assenza o temporaneo impedimento del Direttore Generale dell'Area.*

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco miglustat (Zavesca- Registered) per le indicazioni a carico SSN richiamate in premessa, le seguenti Unità Operative già Centri regionali di riferimento per le Malattie Rare:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzate
Azienda Ospedale-Università Padova	UOC Clinica Pediatrica
	UOC Malattie Metaboliche Ereditarie
	UOC Neurologia
Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata Verona	UOC Pediatria (Malattie Metaboliche Ereditarie)
	UOC Medicina Generale e malattie aterotrombotiche e degenerative
	UOC Neurologia B

2. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Per il Direttore Generale Il Direttore Vicario Claudio Costa