

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 89 del 10 settembre 2021

**D.G.R. 8.10.2018 n. 1451 - Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74. Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco cannabidiolo (Epidyolex Registered) indicato, come terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da due anni di età.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco cannabidiolo (Epidyolex - Registered), a seguito della determina AIFA n. DG/688 del 10.6.2021 (G.U. n. 149 del 24.6.2021).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 8.10.2018, n. 1451 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74" nella parte in cui, si incarica "il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'individuazione dei centri prescrittori a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio";

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>> e succ. mod. e int.;

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 n. DG/688 del 10.6.2021 - *Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Epidyolex» - indicato, come terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da due anni di età, la quale stabilisce che tale nuova entità terapeutica è classificata:*

- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT e soggetta a Piano terapeutico (PT) AIFA;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra (RNRL).*

RILEVATO che la citata determina attribuisce al farmaco per l'indicazione in oggetto, il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata;

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 dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36 del 21.1.2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento e del parere espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008) come da verbale della seduta CTRF del 26.8.2021.

decreta

1. di individuare - nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. n. 1451/2018 - quali centri autorizzati alla prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, cannabidiolo (Epidyolex - Registered) indicato, *come terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da due anni di età*, ai sensi della determina AIFA DG/688 del 10.6.2021, le seguenti Unità Operative già Centri di riferimento per le Malattie Rare:

<b>Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS</b>	<b>U.O. autorizzate</b>
Azienda Ospedale-Università di Padova	UOC Neurologia
	UOC Pediatria
Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona	UOC Neurologia (Polo Borgo Trento)
	UOC Neurologia (Polo Borgo Roma)
	UOC Neuropsichiatria infantile
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Neurologia
IRCSS Medea IST. La Nostra Famiglia (Conegliano)	

2. 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;
3. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco, nuova entità terapeutica, cannabidiolo (Epidyolex - Registered), entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
4. di autorizzare Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere della Regione del Veneto, incaricate della prescrizione, ad acquistare il farmaco cannabidiolo (Epidyolex - Registered) nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza;
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 alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor