

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 105 del 09 agosto 2022

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 elenco Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lacosamide (Vimpat Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si procede all'individuazione dei Centri regionali da autorizzare alla prima prescrizione del farmaco lacosamide (Vimpat - Registered) per l'indicazione come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam (determina AIFA n. DG 388 del 25.7.2022).

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 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 all'immissione 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»;

VISTA la determina AIFA n. 468 del 20.06.2022 (G.U. n. 151 del 30.6.2022) *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Vimpat», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam, è classificato come segue:*

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe A/PHT;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)*;

VISTA altresì, la determina AIFA n. DG 388 del 25.7.2022 *Aggiornamento del piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia»,* la quale ha aggiornato e sostituito integralmente il piano terapeutico per la prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia, allegato alla sopraccitata determina AIFA n. 468 del 20.06.2022;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale della seduta CTRF del 21.7.2022.

decreta

1. di individuare, nelle more della ricognizione dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della DGR 1451/2018, quali Centri autorizzati alla prima prescrizione del farmaco lacosamide (Vimpat - Registered) - per l'indicazione *come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino*

controindicazioni all'uso di levetiracetam - tutte le Unità Operative di Neurologia delle strutture pubbliche e private accreditate identificate dalla DGR 614/2019;

2. di confermare che le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dal Medico di Medicina Generale, secondo quanto riportato nel *piano terapeutico AIFA per la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia*, allegato alla determina AIFA n. DG 388 del 25.7.2022, in premessa citata;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente atto per quanto di eventuale competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e 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 Mauro Bonin