DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 106 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 fenfluramina (Fintepla - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si procede all'individuazione dei Centri regionali da autorizzare alla prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla - Registered), come da determina AIFA n. 444 del 30.5.2022.

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. 444 del 30.5.2022 (G.U. n. 136 del 13.06.2022) *Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Fintepla»*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe A/PHT e la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla citata determina;
- 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 dispecialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL)*;

PRESO ATTO che la sopraccitata determina n. 444 del 30.5.2022 attribuisce al farmaco fenfluramina (Fintepla - Registered), per l'indicazione in oggetto, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

PRESO ATTO del parere espresso dalla CTRF in ordine alle unità operative da individuare quali centri prescrittori (verbale seduta del 21.7.2022) sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC HTA, comprensiva dell'indicazione della patologia in oggetto quale malattia rara (Sindrome di Dravet - codice esenzione RF0061) e della conseguente proposta dei Centri da autorizzare, comunicate dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008).

decreta

1. di individuare, nelle more della ricognizione dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della DGR 1451/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla - Registered) - per l'indicazione di cui alla determina AIFA n. 444 del 30.5.2022, descritta in premessa - le seguenti unità operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzate
Azienda Ospedale Università Padova	UOC Clinica Neurologica
	UOC Clinica Pediatrica

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Neuropsichiatria infantile
	UOC Neurologia B
IRCSS Medea IST. La Nostra Famiglia (Conegliano)	

2. di precisare che la prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla - Registered) 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 fenfluramina (Fintepla - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; 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 specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
5. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco fenfluramina (Fintepla - 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 atto per quanto di eventuale competenza ad Azienda Zero, 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.

Per il Direttore Generale Il Direttore Vicario Mauro Bonin