Bur n. 125 del 21/10/2022

(Codice interno: 486925)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 136 del 11 ottobre 2022

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco mercaptamina bitartrato (Procysbi Registered) indicato per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco mercaptamina bitartrato (Procysbi - Registered), come da Determina AIFA n. 526 del 26.7.2022 (GU n. 188 del 12.8.2022).

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 Ospedaliera 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. 526 del 26.7.2022 (GU n. 188 del 12.8.2022) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Procysbi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537,* in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta in pazienti che non hanno risposto, dopo almeno 6 mesi di terapia, a Cystagon (cisteamina a rilascio immediato),* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe H e la prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA 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 di specialisti identificati dalle regioni (RNRL);

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*;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale 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 l'Azienda Zero - U.O.C. HTA 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 del parere espresso dalla CTRF in ordine alle unità operative da individuare quali centri prescrittori (verbale seduta del 15.9.2022) sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC HTA, comprensiva dell'indicazione cistinosi

nefropatica manifesta quale malattia rara (RCG040 - difetti congeniti del metabolismo e del trasporto degli amminoacidi) 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, ai fini della prescrizione del farmaco mercaptamina bitartrato (Procysbi - Registered) indicato *per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative già Centri di riferimento per le Malattie Rare:

Azienda Ospedale Università Padova	UOC Nefrologia
	UOC Nefrologia Pediatrica
	UOC Malattie Metaboliche ed Ereditarie
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Nefrologia
	UOC Pediatria C

2. di incaricare il Coordinamento delle Malattie Rare della Regione del Veneto di provvedere all'implementazione della scheda di prescrizione cartacea, allegata alla determina AIFA n. 526 del 26.7.2022, nel Registro delle Malattie Rare (istituito con D.G.R. n. 741/2000), al fine di consentire la prescrizione del medicinale in oggetto per i pazienti con codice di esenzione per malattia rara direttamente tramite tale Registro;

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.

Luciano Flor