



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **176** DEL **19 DIC. 2024**

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla – Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla – Registered) per la nuova indicazione terapeutica, di cui alla Determina AIFA 22 ottobre 2024, n. 618 (G.U n. 260 del 6 novembre 2024), nonché si autorizza l'Unità Operativa Complessa Neurologia dell'Ospedale di Vicenza – Azienda ULSS 8 Berica, quale ulteriore Centro regionale alla prescrizione del medesimo farmaco per la specifica indicazione “*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*”, di cui alla Determina AIFA 30 maggio 2022, n. 444 (G.U n. 136 del 13 giugno 2024).

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 “*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*” e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 “*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 Deliberazione della Giunta regionale n. 1450 del 18 novembre 2022 di aggiornamento e ricognizione al 30.09.2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico che, nell'Allegato A, riporta in particolare i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla - Registered), per l'indicazione “*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*”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1460 del 27 novembre 2023 “*Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e sul "Documento di riordino della rete malattie rare". Aggiornamento della rete dei Centri di riferimento per le malattie rare dell'area vasta e definizione della rete dei Centri di eccellenza e definizione dei compiti del Coordinamento regionale malattie rare*”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 “*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali*” che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di “*supportare l’Area Sanità e Sociale nell’individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l’appropriatezza prescrittiva e garantire l’expertise*”;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, “*Approvazione atto aziendale Azienda Zero*”, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare sono indicate “*analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori*”;

VISTA la Determina AIFA 30 maggio 2022, n. 444 “*Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Fintepla»*”, in base alla quale tale farmaco 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:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA allegato alla sopracitata determina, sostituito con quello allegato alla Determina AIFA 17 ottobre 2024, n. 602;
- 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 (RNRL)*”;

VISTA la Determina AIFA 22 ottobre 2024, n. 618 “*Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Fintepla»*”, in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica “*trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici*” è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA cartaceo, allegato alla Determina AIFA 17 ottobre 2024, n. 602;
- 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 (RNRL)*”;

DATO ATTO che alle predette indicazioni del farmaco fenfluramina (Fintepla – Registered) afferiscono rispettivamente i Codici di esenzione malattia rara “*RF0061 – Sindrome di Dravet*” e “*RF0130 - Sindrome di Lennox-Gastaut*”, di cui alla sopra richiamata DGR n. 1460/2023;

DATO ATTO, altresì, che successivamente all’adozione della DGR ricognitiva n. 1450/2022 sopra citata, non sono intervenute nuove determinazioni in merito ai Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla – Registered);

PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale della seduta del 10.12.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la CTRF, nel corso della medesima seduta, ha considerato opportuno, al fine di garantire uniformità nella prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla – Registered), di:

- estendere ai centri già autorizzati alla prescrizione dell’indicazione di cui alla sopra citata Determina AIFA n. 444/2022, anche l’autorizzazione alla prescrizione della nuova indicazione di cui alla Determina AIFA n. 618/2024;
- individuare l’UOC Neurologia dell’Ospedale di Vicenza – Azienda ULSS 8 Berica, quale nuovo ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione di detto farmaco per entrambe le indicazioni di cui alla succitate Determine;

PRESO ATTO, inoltre, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo circa la coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla – Registered), per la nuova indicazione terapeutica *“trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici”* - di cui alla Determina AIFA n. 618/2024 - le seguenti Unità Operative, già autorizzate alla prescrizione del medesimo farmaco per l'indicazione di cui alla Determina AIFA n. 444/2022:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	IRCSS Medea IST. La Nostra Famiglia (Conegliano)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Neurologia
	UOC Pediatria
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Neurologia A
	UOC Neurologia B
	UOC Neuropsichiatria Infantile

3. di individuare l'UOC Neurologia dell'Ospedale di Vicenza - Azienda ULSS 8 Berica quale nuovo, ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla – Registered), sia per l'indicazione *“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”*, di cui alla Determina AIFA n. 444/2022, che per l'indicazione *“trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici”* di cui alla Determina AIFA n. 618/2024;
4. di dare atto che la prescrizione del farmaco fenfluramina (Fintepla – Registered) da parte dei Centri di cui ai punti 2. e 3., per le indicazioni *“trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici”* e *“trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici”*, associate rispettivamente ai codici di esenzione malattia rara *“RF0061 – Sindrome di Dravet”* e *“RF0130 - Sindrome di Lennox-Gastaut”*, è soggetta alla sola compilazione del Piano Terapeutico attraverso il Registro per le Malattie Rare, istituito con Deliberazione della Giunta Regionale 10 marzo 2000, n. 741;
5. di incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori, di cui ai punti 2. e 3., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Strutture private-accreditate della Regione del Veneto e Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto, nonché della pubblicazione della scheda informativa del farmaco fenfluramina (Fintepla – Registered), nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS), a seguito della successiva approvazione della stessa da parte della CTRF, a conclusione dell'istruttoria a carico di Azienda Zero - UOC Governo Clinico;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico