



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **192** DEL **29 DIC. 2023**

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, olipudasi alfa (Xenpozyme - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco olipudasi alfa (Xenpozyme - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla determina AIFA 14 novembre 2023, n. 683 (G.U n. 275 del 24.11.2023).

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 21 gennaio 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”* –da ultimo modificata con DGR n. 1462/2023- 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 deliberazione della Giunta Regionale 14 maggio 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 s.m.i.;

RICHIAMATO il proprio decreto 8 febbraio 2023, n. 9 *“Approvazione atto aziendale Azienda Zero”*, nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate *“analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”*;

VISTA la determina AIFA 14 novembre 2023, n. 683 *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xenpozyme», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *“come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatriche e adulti”* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H, con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come *“medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL)”*;

PRESO ATTO che la sopra citata determina AIFA n. 683/2023 attribuisce al farmaco olipudasi alfa (Xenpozyme - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400-406, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e s.m.i;

PRESO ATTO del Codice di esenzione malattia rara RCG080 – difetti da accumulo di lipidi, comunicato dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla DGR. n. 1396/2022), cui afferisce l'indicazione sopra riportata del farmaco olipudasi alfa (Xenpozyme - Registered);

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (ex DGR n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco olipudasi alfa (Xenpozyme - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale della seduta del 21.12.2023;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco olipudasi alfa (Xenpozyme - Registered), per la nuova entità terapeutica, indicato *“come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatriche e adulti”* – di cui alla determina AIFA n. 683/2023- le seguenti Unità Operative:

Pazienti adulti:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Malattie Metaboliche ed Ereditarie

Pazienti pediatriche:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Pediatria C
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Malattie Metaboliche ed Ereditarie

2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
3. di precisare che la prescrizione del farmaco olipudasi alfa (Xenpozyme - Registered) da parte dei Centri di cui al punto 1., per l'indicazione oggetto del presente atto associata al codice di esenzione malattia rara RCG080 – difetti da accumulo di lipidi, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con deliberazione della Giunta Regionale 10 marzo 2000, n. 741;
4. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui al punto 1., all'uso dell'apposito applicativo informatico;

5. 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 e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della divulgazione della scheda informativa del farmaco olipudasi alfa (Xenpozyme - Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
6. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco olipudasi alfa (Xenpozyme - 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 sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
7. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopracitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
8. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 6., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
9. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco olipudasi alfa (Xenpozyme - Registered) -nelle more dell'espletamento della gara regionale- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Massimo Annicchiarico

