



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

184

- 7 LUG. 2015

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Kalydeco® (ivacaftor) indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Kalydeco® (ivacaftor) indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

VISTO il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012 n. 135) recante *"Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario"* ed in particolare l'art. 15 che detta disposizioni per l'equilibrio del settore sanitario e il governo della spesa farmaceutica mediante razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica;

VISTA la L.R. 29.06.2012, n. 23 *"Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016"* che prevede l'implementazione di modelli organizzativi atti a garantire la qualità delle cure e della presa in carico del paziente;

VISTA la DGR 7 maggio 2013, n. 641 *"Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo"*, che incarica il Direttore Generale Area Sanità e Sociale ad adottare ogni necessario provvedimento che garantisca ai pazienti il ricorso in tempi celeri ai farmaci di nuova immissione in commercio;

CONSIDERATO che la DGR 18 giugno 2013, n. 952 *"Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i"* stabilisce altresì che la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) ha il compito di *"individuare e proporre alla Segreteria per la Sanità obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonché pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico"*;

VISTA la DGR 19 novembre 2013, n. 2122 *"Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR"*

del 18 giugno 2013" che definisce le schede di dotazione ospedaliera sia delle strutture pubbliche sia degli erogatori privati-accreditati;

VISTA la DGR 24 febbraio 2015, n. 205 *"Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Padova e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 51/CR del 27 maggio 2014"* che modifica le schede di dotazione ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Padova e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona già approvate con la deliberazione n. 2122/2013;

VISTA la DGR 27 aprile 1976, n. 1546, istitutiva del "Centro Regionale per lo studio, la prevenzione e la riabilitazione della mucoviscidosi (fibrosi cistica del pancreas)" presso l' Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, successivamente denominato "Centro Regionale specializzato per lo studio, la prevenzione e la riabilitazione della mucoviscidosi" (DGR 24 febbraio 2009, n. 448);

VISTA la DGR 14 maggio 2013 n. 690 *"Riconoscimento dell'Unità Operativa Complessa di Pediatria dell'Ospedale di Treviso - Azienda Ulss 9 - quale Centro di supporto per la diagnosi e la cura della fibrosi cistica al Centro Regionale specializzato dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona"*;

VISTA la determina AIFA del 30 aprile 2015, n. 494 (pubblicata nella G.U. n. 101 del 4 maggio 2015) relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Kalydeco® (ivacaftor) posto in classe di rimborsabilità A – PHT per l'indicazione *"trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R"*;

CONSIDERATO che tale determina stabilisce che, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri utilizzatori specificamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ ;

DATO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento;

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Kalydeco® (ivacaftor), le seguenti Unità Operative:
 - UOC Fibrosi Cistica, AOUI VR;
 - UOC Pediatria dell'Ospedale Ca' Foncello, ULSS 9 Treviso;
2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa sul sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di stabilire che l'erogazione del medicinale dovrà avvenire attraverso la distribuzione diretta;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan