



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

13 1

27 OTT. 2017

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco nusinersen (Spinraza-Registered) indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q.

NOTE PER LA TRASPARENZA: si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco nusinersen (Spinraza - Registered) indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q, come da determina AIFA n. 1611 del 25.9.2017 (G.U. n. 226 del 27.9.2017).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANTA' E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- VISTA la D.G.R. 19.11.2013, 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" e succ. mod. e integr;
- 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.1611 del 25.9.2017 (G.U. n. 226 del 27.9.2017) relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano nusinersen (Spinraza- Registered), indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q - che stabilisce che il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri specificatamente individuati dalle Regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

PRESO ATTO del parere espresso in data 18.10.2017 dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare - di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008 - agli atti dell'U.O. Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici e dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 19.10.2017.

DECRETA

1. di individuare, in prima istanza, ai fini della prescrizione del farmaco nusinersen (Spinraza – Registered), indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q, le Unità Operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzata
Azienda Ospedaliera di Padova	U.O. Clinica Neurologica
	U.O.C. Clinica Pediatrica

2. di stabilire 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 sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/, precisando che la Farmacia ospedaliera verifichi la corretta compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, preferibilmente prima dell'erogazione del farmaco;
3. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto 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;
5. di incaricare l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR-CRAV di attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
6. di autorizzare la azienda sanitaria ad acquistare il farmaco - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan