



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **15** DEL **- 2 FEB. 2018**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sapropterina (Kuvan – Registered) indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatriche di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato una risposta a tale trattamento, e per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatriche di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato una risposta al trattamento.

NOTE PER LA TRASPARENZA: si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sapropterina (Kuvan – Registered) di cui alla determina AIFA n. 1882 del 13.11.2017 (G.U. n. 278 del 28.11.2017).

## IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' 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. 1882 del 13.11.2017 (G.U. n. 278 del 28.11.2017) relativa al “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kuvan»”, indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatriche di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato una risposta a tale trattamento, e per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatriche di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno

mostrato una risposta al trattamento, la quale stabilisce, ai fini della rimborsabilità, che il farmaco in oggetto è classificato in classe A, e che l'attuale Registro AIFA sarà chiuso;

**RILEVATO** che la determina succitata stabilisce che la prescrizione di sapropterina (Kuvan – Registered) è “soggetta a diagnosi - Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1 della presente determinazione, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT, prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004”;

**RILEVATO** che la succitata determina stabilisce altresì che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato 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);

**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 del Direttore Generale dell'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 la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero 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** dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 21.12.2017, sentito il contestuale parere del 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 sapropterina (Kuvan – Registered), indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato una risposta a tale trattamento, e per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato una risposta al trattamento, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzata
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	U.O.C. Pediatria
	U.O.C. Pediatria ad Indirizzo Diabetologico e Malattie del Metabolismo
	U.O.C. Pediatria ad Indirizzo Critico
	U.O.C. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo
Azienda Ospedaliera di Padova	U.O.C. Pediatria
	U.O.C. Malattie Metaboliche Ereditarie

2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico (PT) AIFA allegato alla determina sopra riportata, precisando che la Farmacia Ospedaliera dovrà verificare la corretta compilazione dello stesso, prima dell'erogazione del farmaco;
3. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta altresì alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;

4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Domenico Mantoan

