



OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 99 del 10.8.2018 “Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco teduglutide (Revestive - Registered) indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Sindrome dell’Intestino Corto (SIC). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell’intestino a seguito dell’intervento”.

Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche per il trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell’intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell’intestino a seguito dell’intervento.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

A seguito della determina AIFA n. DG/58 del 12.1.2021, si aggiorna l’elenco dei centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco teduglutide (Revestive - Registered) individuando i centri per le nuove indicazioni terapeutiche riferite al trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell’intestino corto (SBS).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL’AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 21.1.2019, 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” 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;
- VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 99 del 10.8.2018 - Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco teduglutide (Revestive-Registered) indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Sindrome dell’Intestino Corto (SIC). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell’intestino a seguito dell’intervento -;
- VISTA la DGR n. 614 del 14.5.2019 <<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 determina AIFA n. DG/58 del 12.1.2021 (G.U. n. 17 del 22.1.2021) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revestive»* - in base alla quale tale farmaco per la nuova indicazione terapeutica *trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell’intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni*

stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H. Prescrizione soggetta a compilazione della scheda cartacea allegato 2 della medesima determina AIFA n. DG/58/2021;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra e gastroenterologo. Prescrizione dei centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. (RRL)*;

EVIDENZIATO

che la *sindrome da intestino corto* è un esito di un intervento chirurgico demolitivo che può avvenire in seguito a numerose patologie che, per l'età pediatrica, sono riconducibili a codici di esenzione per malattia rara;

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*;

PRESO ATTO

dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 21.1.2021.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco teduglutide (Revestive - Registered) per la nuova indicazione terapeutica - *trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento* - di cui alla determina AIFA n. DG/58/2021, quali Centri autorizzati alla prescrizione, presso l'Azienda Ospedale Università Padova le seguenti Unità nell'ambito del Dipartimento salute donna e del bambino:
 - UOC Chirurgia Pediatrica;
 - UOC Clinica Pediatrica: Servizio di Gastroenterologia, Endoscopia Digestiva, Epatologia e Cura del Bambino con Trapianto di Fegato; Ambulatorio di nutrizione clinica;
2. di incaricare il Coordinamento delle Malattie Rare della Regione del Veneto (ex DGR n. 14/2011) di provvedere all'implementazione della scheda di prescrizione cartacea, allegato 2 della sopracitata determina AIFA, nel Registro delle Malattie Rare (istituito con D.G.R. n. 741/2000), al fine di consentire la prescrizione del medicinale in oggetto per i pazienti con codice di esenzione per malattia rara direttamente tramite tale Registro;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to dr Luciano Flor