



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **L 157** DEL **23 NOV. 2022**

OGGETTO: Decreto Del Direttore Generale dell' Area Sanità e Sociale n. 77 del 27 luglio 2021 “Individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci ivacaftor/tezacaftor/eleacaftor (Kaftrio - Registered), ivacaftor (Kalydeco - Registered) e tezaftor/ivacaftor (Symkevi - Registered) indicati nel trattamento della fibrosi cistica (FC).” Aggiornamento per estensione di indicazione dei farmaci eleacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Kaftrio - Registered) e ivacaftor (Kalydeco - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si confermano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco eleacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Kaftrio - Registered) – di cui alla determina AIFA n. 680 del 26.9.2022 (GU n. 227 del 28.9.2022) e del farmaco ivacaftor (Kalydeco -Registered) – di cui alla determina AIFA n. 681 del 26.9.2022 (GU n. 227 del 28.9.2022) indicati nel trattamento della fibrosi cistica (FC).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 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;
- VISTA la D.G.R. 14.5.2019, 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 succ. mod. e int.;
- VISTA la determina AIFA n. 680 del 26.9.2022 (GU n. 227 del 28.9.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kaftrio» - in base alla quale tale farmaco indicato *in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età da sei a minore di dodici anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)*, è classificato come segue:
- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe A/PHT e deve essere prescritto da 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://servizionline.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 specialisti – centri di cura fibrosi cistica (RRL)*;

VISTA la determina AIFA n. 681 del 26.9.2022 (GU n. 227 del 28.9.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kalydeco» - in base alla quale tale farmaco, in compresse, è indicato *in un regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/eleacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a sei e minore di dodici anni affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe A/PHT e deve essere prescritto da 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://servizionline.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-terapeutici>;

- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti – centri di cura fibrosi cistica (RRL)*;

PRESO ATTO

che le suddette determinazioni attribuiscono ai rispettivi farmaci elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Kaftrio - Registered) e ivacaftor (Kalydeco - Registered), per le indicazioni sopra riportate, 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);

VISTO il proprio decreto n. 115 del 23.08.2022 “Limiti di costo degli Enti SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2022. Modifica delle disposizioni”, in riferimento ai “farmaci innovativi” nonché quanto specificato per i farmaci per il trattamento della fibrosi cistica;

VISTA la D.G.R. 27.04.1976, 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” (D.G.R. 24.02.2009, n. 448);

VISTA la D.G.R. 14.05.2013 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 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 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 l'Azienda Zero - U.O.C. HTA 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 (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 20.10.2022.

DECRETA

1. di confermare, ai fini della prescrizione del farmaco elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Kaftrio - Registered) - di cui alla determina AIFA n. 680 del 26.9.2022 (GU n. 227 del 28.9.2022) - e del farmaco ivacaftor (Kalydeco - Registered) - di cui alla determina AIFA n. 681 del 26.9.2022 (GU n. 227 del 28.9.2022) - per le indicazioni in premessa riportate, le seguenti Unità Operative:
 - UOC Fibrosi Cistica – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - UOC Pediatria dell’Ospedale Cà Foncello di Treviso – Azienda Ulss 2 – Marca Trevigiana;
2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui ai punti 1., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell’Agenzia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
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

