REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 186 DEL 24 DIC. 2024

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, eptacog beta (Cevenfacta – Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco eptacog beta (Cevenfacta – Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 23 luglio 2024, n. 345 (G.U n. 182 del 5 agosto 2024).

---

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*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*" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 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 Deliberazione della Giunta regionale n. 1450 del 18 novembre 2022 "*Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74*" con la quale si conferma che "*all'individuazione dei Centri prescrittori pubblici e/o privati accreditati a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio, così come l'individuazione di nuovi Centri pubblici e/o privati accreditati proposti dalle Aziende Sanitarie per farmaci o indicazioni già valutate, provvede il Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio atto*";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1460 del 27 novembre 2023 "*Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e sul "Documento di riordino della rete malattie rare". Aggiornamento della rete dei Centri di riferimento per le malattie rare dell'area vasta e definizione della rete dei Centri di eccellenza e definizione dei compiti del Coordinamento regionale malattie rare*";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali*" che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "*supportare*

*l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, "*Approvazione atto aziendale Azienda Zero*", nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare sono indicate "*analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori*";

VISTA la Determina AIFA 23 luglio 2024, n. 345 "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cevenfacta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato "*in adulti e adolescenti (a partire da dodici anni di età) per il trattamento di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgici o procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti: pazienti con emofilia congenita con inibitori ad alta risposta ai fattori di coagulazione VIII o IX (ad es. = 5 unità Bethesda[UB]); pazienti con emofilia congenita con inibitori a basso titolo(UB < 5), ma nei quali è attesa un'alta risposta anamnestica alla somministrazione del fattore VIII o del fattore IX o refrattarietà all'incremento del dosaggio di FVIII o FIX "* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT con prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico;
- ai fini della fornitura, come "*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e internista (RRL)";*

DATO ATTO che alla predetta indicazione del farmaco eptacog beta (Cevenfacta – Registered) afferisce il Codice di esenzione malattia rara "*RDG020 – malattie del sangue e degli organi ematopoietici*", di cui alla sopra richiamata DGR n. 1460/2023;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco eptacog beta (Cevenfacta – Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale delle sedute del 29.10.2024 e del 10.12.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo circa la coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco eptacog beta (Cevenfacta – Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*in adulti e adolescenti (a partire da dodici anni di età) per il trattamento di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgici o procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti: pazienti con emofilia congenita con inibitori ad alta risposta ai fattori di coagulazione VIII o IX (ad es. = 5 unità Bethesda[UB]); pazienti con emofilia congenita con inibitori a basso titolo(UB < 5), ma nei quali è attesa un'alta risposta anamnestica alla somministrazione del fattore VIII o del fattore IX o refrattarietà all'incremento del dosaggio di FVIII o FIX*" - di cui alla Determina AIFA n. 345/2024 - le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione di fattori di coagulazione riportate nel provvedimento ricognitivo di cui alla DGR n. 1450/2022;

3. di dare atto che la prescrizione del farmaco eptacog beta (Cevenfacta – Registered) da parte dei Centri di cui al punto 2., per l'indicazione oggetto del presente atto, associata al codice di esenzione malattia rara "*RDG020 – malattie del sangue e degli organi ematopoietici*", è soggetta alla compilazione del Piano Terapeutico mediante il Registro per le Malattie Rare, istituito con Deliberazione della Giunta Regionale 10 marzo 2000, n. 741;

4. di incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori, di cui al punto 2., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Strutture private-accreditate della Regione del Veneto e Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto, nonché della pubblicazione della scheda informativa del farmaco eptacog beta (Cevenfacta – Registered) nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

6. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:
   - attivare idonea procedura affinché il farmaco eptacog beta (Cevenfacta – Registered) venga aggiudicato entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione; a tal fine i Centri prescrittori di cui al punto 2., entro 15 giorni dalla medesima pubblicazione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
   - trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
   - comunicare -qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione- la motivazione del mancato adempimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;

7. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco eptacog beta (Cevenfacta – Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

F.to Massimo Annicchiarico