



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

79

DECRETO N. DEL ... 30 LUG 2013 ...

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Xiapex® nella Regione del Veneto.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Xiapex®, indicato per il trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile.

IL SEGRETARIO REGIONALE PER LA SANITA'

VISTO il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 ad oggetto "*Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*", ed in particolare l'art. 15 "*Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*" di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall'anno 2013;

VISTA la Legge 8 novembre 2012, n. 189 "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute*" che impone alle Regioni di assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico SSN erogati attraverso gli ospedali e le Aziende ULSS che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima CTS, il requisito della innovatività terapeutica come definito dall'accordo sancito in sede di Conferenza Permanente Stato Regioni;

VISTA la Determina AIFA del 12 febbraio 2013, pubblicata nella G.U. n. 49 del 27 febbraio 2013, che nel definire il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano Xiapex® (Collagenasi di Clostridium histolyticum) per il trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile specifica che "*ai fini delle prescrizioni a carico del servizio sanitario nazionale i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up*" e che ai fini della fornitura il medicinale è "*soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*";

VISTA la DGR del 7 maggio 2013, n. 641 "*Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo*", ove si incarica il Segretario per la Sanità dell'aggiornamento dell'elenco dei centri prescrittori nell'eventualità in cui si presenti la necessità di aggiornare tale elenco in seguito all'immissione in commercio di nuovi farmaci e/o nuove indicazioni terapeutiche da parte di AIFA che richiedono l'individuazione dei relativi centri prescrittori;

CONSIDERATO che AIFA ha inserito Xiapex® nell'elenco, aggiornato al 27 marzo 2013, dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante" ovvero innovatività terapeutica "potenziale";

CONSIDERATA la scheda tecnica del medicinale Xiapex® nella quale è specificato che *“Xiapex deve essere somministrato da un medico adeguatamente addestrato alla corretta somministrazione del prodotto e che abbia esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Dupuytren”*.

VISTO il verbale dell'incontro, tenutosi in data 15 maggio 2013 presso il Servizio Farmaceutico Regionale, con gli specialisti della materia (tra cui il Direttore del Centro di Riferimento Regionale di Chirurgia della Mano) i quali hanno rappresentato l'urgente necessità di consentire l'accesso al farmaco ai pazienti con contrattura di Dupuytren ed evidenziato che i Centri prescrittori, data la complessità della gestione del farmaco Xiapex®, siano quelli che hanno partecipato alla sperimentazione clinica reclutando un numero adeguato di pazienti, specificando inoltre che la somministrazione del farmaco per motivi di sicurezza deve avvenire nelle medesime modalità operative utilizzate durante la sperimentazione clinica, ovvero in sala operatoria e in presenza di un anestesista, anche per eventuali complicazioni che possono avvenire durante la rottura meccanica della corda;

VISTA la *Position Paper* del Consiglio della S.I.C.M. per la *“Corretta descrizione in SDO del trattamento farmacologico della Malattia di Dupuytren”*, aggiornata ad aprile 2012, che nel paragrafo 4. *“Proposta per la corretta remunerazione e considerazioni finali”* indica i regimi assistenziali più consoni all'erogazione dell'intera prestazione, ovvero, ambiente ospedaliero, unità operativa/specialista ortopedico o di chirurgia della mano, assistenza anestesiologicala;

TENUTO CONTO in ogni caso del criterio della adeguata sicurezza del paziente correttamente selezionato in rapporto alla complessità intrinseca della prestazione/intervento e della entità e frequenza delle possibili complicanze;

DECRETA

- 1) di individuare, per le ragioni di cui in premessa, i seguenti Centri prescrittori del farmaco Xiapex®:
 - U.O.C. Chirurgia della Mano - Centro di Riferimento Regionale di Chirurgia della Mano, Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona;
 - U.O.S. Chirurgia della Mano - Clinica Chirurgia Plastica, Azienda Ospedaliera di Padova;
- 2) di raccomandare che, per motivi di sicurezza, la somministrazione del medicinale avvenga prevedendo un primo accesso ospedaliero per l'esecuzione degli esami di preospedalizzazione ritenuti necessari, l'inoculazione del farmaco e un periodo di osservazione, ed un secondo accesso, a 24h di distanza nuovamente in ambiente ospedaliero, in anestesia locale alla trazione del cordone lisato enzimaticamente, in presenza di un anestesista disponibile nel blocco operatorio;
- 3) di autorizzare i Centri di cui al punto 1) alla prescrizione di Xiapex® mediante compilazione del Registro AIFA;
- 4) di stabilire che l'elenco dei Centri potrà essere rivisto ed integrato sulla base di sopravvenute esigenze;
- 5) di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
- 6) di comunicare il presente provvedimento alle AULSS e alle Aziende Ospedaliere del Veneto;
- 7) di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione;

8) di rendere consultabile il presente provvedimento all'indirizzo internet <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica> .

f.to Dr. Domenico Mantoan



