



OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ivacaftor/lumacaftor (Orkambi – Registered), indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione *F508del* nel gene CFTR.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ivacaftor/lumacaftor (Orkambi – Registered) di cui alla determina AIFA n. 1212 del 26.06.2017, (GU n. 149 del 28.06.2017).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 06.04.2017, 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 successive modifiche ed integrazioni;
- 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 determina AIFA n. 1212 del 26.06.2017, (GU n. 149 del 28.06.2017) di modifica della determina n. 1041/2017 del 05.06.2017, concernente l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano ivacaftor/lumacaftor (Orkambi – Registered) -indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione *F508del* nel gene CFTR-, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità A-PHT e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri

specificatamente individuati dalle Regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

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 (RRL): centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta e per conto);

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 20.07.2016;

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco ivacaftor/lumacaftor (Orkambi – Registered), le seguenti Unità Operative:
 - UOC Fibrosi Cistica – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - UOC Pediatria dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso – Azienda ULSS n. 2 – Marca Trevigiana;
2. di stabilire che la prescrizione, da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 1, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di demandare alla “Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici” della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di stabilire che l'erogazione del medicinale dovrà avvenire attraverso la distribuzione diretta;
5. di incaricare l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR-CRAV di attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
6. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Fatto Dr. Domenico Mantoan