



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **001** DEL **08 GEN. 2019**

OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Letermovir (Prevemys – Registered) indicato nella Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

NOTE PER LA TRASPARENZA: si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Letermovir (Prevemys – Registered) come da determina AIFA n. 1407 del 3.9.2018 (G.U. n. 216 del 17.9.2018).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la determina AIFA n. 1407 del 3 settembre 2018 (G.U. n. 216 del 17 settembre 2018) “Classificazione del medicinale per uso umano «Prevymis»”, in base alla quale tale farmaco è indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT). Il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità A (confezioni con A.I.C. n. 045890011/E e A.I.C. 045890023/E - compresse rivestite con film) e in classe di rimborsabilità H (confezioni con A.I.C. n. 045890035/E e A.I.C. 045890047/E - concentrato per soluzione per infusione). Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la 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 sul sito AIFA piattaforma web, all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
- DATO ATTO che la qui sopra citata determina attribuisce al farmaco Letermovir (Prevemys – Registered) per l'indicazione “Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)”, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);
- RILEVATO che la suddetta determina stabilisce che per il farmaco Letermovir (Prevemys – Registered), per le confezioni con A.I.C. n. 045890011/E e A.I.C. n. 045890023/E, la classificazione ai fini della fornitura è di medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, ematologo (RRL). Per le confezioni con A.I.C. n. 045890035/E e A.I.C. n. 045890047/E è di medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- 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 proprio decreto 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 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 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 15.11.2018 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 6.4.2017, n. 425.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Letermovir (Prevemys – Registered), per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 1407 del 3 settembre 2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative di seguito elencate:
 - UOC Ematologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - UOC Ematologia – Azienda ULSS 8 (Vicenza);
 - UOC Ematologia – Azienda ULSS 3 – (Mestre).
2. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco Letermovir (Prevemys – Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
3. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco Letermovir (Prevemys – Registered) – nelle more dell'espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
4. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, 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/;
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan