



OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco metreleptina (Myalepta-Registered) indicato in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da lipodistrofia (LD): con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita (sindrome di Berardinelli-Seip) o di LD generalizzata acquisita (sindrome di Lawrence) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni.

NOTE PER LA TRASPARENZA: si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco metreleptina (Myalepta-Registered), come da determina AIFA n. 208 del 21.2.2020 (G.U. n. 72 del 19.2.2020).

## 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>>;
- VISTA la D.G.R. n. 763 del 14.5.2015 di recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento “Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)” e di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell’area vasta, accreditati per le Malattie Rare;
- VISTA la D.G.R. n. 1522 del 25.9.2017 <<Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” Attuazione dell’allegato 7 - “Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo”>>;
- VISTA la determina AIFA n. 208 del 21.2.2020 relativa a *Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Myalepta»*, la quale per l’indicazione a carico SSN *in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da lipodistrofia (LD): con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita (sindrome di Berardinelli-Seip) o di LD generalizzata acquisita (sindrome di Lawrence) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni.* – stabilisce che tale nuova entità terapeutica è classificata:

- ai fini della rimborsabilità in classe H, la cui prescrizione è soggetta a scheda cartacea ospedaliera AIFA per la sola indicazione rimborsata a carico SSN, allegata alla determina stessa;
- ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo, pediatra (RRL);

**PRESO ATTO** che la suddetta determina attribuisce al farmaco metreleptina (Myalepta– Registered) per l’indicazione in oggetto, il requisito dell’innovazione terapeutica condizionata;

**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;*

**PRESO ATTO** dell’attività svolta a supporto della scelta di adozione del presente provvedimento dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci - disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36 - come da verbale del 18.6.2020 e del parere definitivo del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008) acquisito in data 10.7.2020;

**DATO ATTO** che con proprio decreto n. 36 del 9 aprile 2020 “Delega di funzioni al Vicedirettore dell'Area Sanità e Sociale, individuato con Deliberazione di Giunta regionale n. 407 del 31/3/2020, ai sensi dell'art. 9, c. 5 bis, della L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 e s.m.i., e precisazioni in ordine all'esercizio di proprie funzioni” si è precisato che *al Vicedirettore dell'Area, ai sensi dell'art. 24, c. 2, della L.R. 54/2012, spettano in quanto tale le generali funzioni vicarie, in caso di assenza o temporaneo impedimento del Direttore Generale dell'Area.*

#### DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco metreleptina (Myalepta– Registered) per l’indicazione a carico SSN *in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da lipodistrofia (LD): con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita (sindrome di Berardinelli-Seip) o di LD generalizzata acquisita (sindrome di Lawrence) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni*, le seguenti Unità Operative già Centri regionali di riferimento per le Malattie Rare:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzate
Azienda Ospedale-Università Padova	UOC Clinica Pediatrica
	UOC Malattie Metaboliche Ereditarie
	UOC Clinica Medica III
	UOC Endocrinologia
Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata Verona	UOC Pediatria (Malattie Metaboliche Ereditarie)
	UOC Oncoematologia pediatrica
	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo

2. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;
3. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco, uova entità terapeutica, metreleptina (Myalepta– Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
4. di autorizzare Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere della Regione del Veneto, incaricate della prescrizione, ad acquistare il farmaco metreleptina (Myalepta– Registered) nelle more dell’espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l’esigenza;

5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. 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;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan

