



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **120** DEL **26 OTT. 2020**

OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione a seguito della rinegoziazione del medicinale per uso umano miglustat (Zavesca- Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA: si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco miglustat (Zavesca- Registered), a seguito della rinegoziazione di cui alla determina AIFA n. DG/901 del 4.9.2020 (G.U. n. 230 del 16.9.2020).

## 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 prot. DG/901 del 4.9.2020 - *Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zavesca» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - la quale per le indicazioni a carico SSN (dal 2005 *trattamento orale della malattia di Gaucher di tipo 1 di pazienti adulti con sintomatologia da lieve a moderata. Zavesca può solo essere utilizzato per il trattamento di pazienti per i quali la terapia di sostituzione enzimatica non è appropriata, dal 2010 trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C*) stabilisce che tale entità terapeutica è classificata:

- ai fini della rimborsabilità in classe A. Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta) in G.U. n. 259 del 4.11.2004, S.O. n. 162;
- ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo - centri regionali per le malattie rare individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL);

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 e del parere ivi espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008), come da verbale del 15.10.2020;

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 miglustat (Zavesca- Registered) per le indicazioni a carico SSN richiamate in premessa, 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 Neurologia
Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata Verona	UOC Pediatria (Malattie Metaboliche Ereditarie)
	UOC Medicina Generale e malattie aterotrombotiche e degenerative
	UOC Neurologia B

2. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. 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;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan