



Data **18/11/2022** Protocollo N° **536251** Class: Fasc. Allegati N°

Oggetto: Aggiornamenti in merito alla prescrizione di lacosamide - Vimpat® a seguito della pubblicazione della determina AIFA n. DG/505/2022 (GU n. 259 del 5.11.2021).

Ai
Direttori Generali
Direttori di Farmacia Ospedaliera
Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Presidenti e Coordinatori delle segreterie
delle Commissioni Terapeutiche Aziendale
(CTA) delle Aziende ULSS, Ospedaliere,
IRCCS e Strutture private-accreditate della
Regione del Veneto

A Federfarma
A Farmacieunite
A Assofarm
All'Ordine dei Farmacisti
All'Ordine dei Medici

E, p.c. All'UOC HTA
Azienda Zero, Regione del Veneto

Con determina AIFA n. DG/505/2022 (GU n. 259 del 5.11.2021), è stato **eliminato** il Piano Terapeutico per la prescrizione della specialità medicinale lacosamide - Vimpat® "come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam", introdotto con GU n. 151 de 30.06.2022 e successivamente modificato come da GU n. 178 del 01.08.2022.

Con l'eliminazione del suddetto Piano Terapeutico, si intendono pertanto superate le disposizioni contenute nella nota prot. n. 510096 del 3.11.2022 (v. allegato). Si precisa in particolare che **non si applicano più le**

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



restrizioni alla prescrizione ai soli centri autorizzati individuati con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.105 del 09.08.2022.

La prescrizione dei medicinali a base di lacosamide è soggetta a Ricetta Ripetibile e può avvenire sia da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) che da parte dei medici specialisti, nel rispetto dell'indicazione attualmente rimborsata in SSN ovvero "*come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia*".

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa  Giovanna Scroccaro

Referenti della materia:

Dott.ssa Paola Deambrosis – paola.deambrosis@regione.veneto.it

Dott.ssa Roberta Joppi – roberta.joppi@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Data 03-11-2022 Protocollo N° 510096 Class:

Fasc.

Allegati N°

Oggetto: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 105 del 9.8.2022 relativo all'individuazione dei Centri autorizzati alla prima prescrizione del farmaco lacosamide (Vimpat®). **Trasmissione e ulteriori indicazioni**

Ai
Direttori Generali
Direttori di Farmacia Ospedaliera
Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Presidenti e Coordinatori delle segreterie delle
Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA)
delle Aziende ULSS, Ospedaliere,
IRCCS e Strutture private-accreditate della
Regione del Veneto

e, p.c. UOC HTA
UOC CRAV
Azienda Zero
Regione del Veneto

Si trasmette in allegato il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 105 del 9.8.2022: "D.G.R. 8.10.2018, n. 1451 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA): rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74". Individuazione elenco Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lacosamide (Vimpat – Registered)"

A riguardo, si precisa che per il farmaco lacosamide (Vimpat®), a seguito di ricontrattazione, è stato infatti introdotto un Piano Terapeutico da compilarsi a cura dei centri autorizzati, limitatamente alla prima prescrizione, per l'indicazione rimborsata in SSN *"come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam"*

Si precisa che per i pazienti già in trattamento con il suddetto farmaco, il PT dovrà essere compilato in occasione **della prima visita specialistica utile**, al fine di verificare che il paziente rientri nei criteri di rimborsabilità previsti da AIFA. Le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dal Medico di Medicina Generale (MMG).

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Ciò premesso, anche in considerazione dell'incremento di spesa registrato (+19% I sem.2022 vs I sem. 2021, con un aumento dei pazienti del 16%), si chiede a Codeste Aziende in indirizzo di raccogliere i PT e di **fornire, alla scrivente Direzione, una relazione relativa all'anno 2022 (da trasmettere entro il 31 gennaio 2023) ed una relativa all'anno 2023 (da trasmettere entro il 31 gennaio 2024)**, che includano le seguenti minime informazioni: numero di PT attivati per nuovi pazienti avviati al trattamento con lacosamide; e numero di pazienti rivalutati con conferma della terapia e relativa stesura del previsto PT.

Copia di tutti i decreti di autorizzazione Centri prescrittori è disponibile sul sito internet della Regione del Veneto, al seguente indirizzo: <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/archivio-provvedimenti-di-autorizzazione-centri-prescrittori>

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referenti della materia

dr.ssa Paola Deambrosis, e-mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

dr.ssa Roberta Joppi, e-mail: roberta.joppi@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



DECRETO N. 105 DEL 09/06/2022

OGGETTO: D.G.R. 8.10.2018, n. 1451 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA): rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74".

Individuazione elenco Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lacosamide (Vimpat – Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si procede all'individuazione dei Centri regionali da autorizzare alla prima prescrizione del farmaco lacosamide (Vimpat – Registered) per l'indicazione come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam (determina AIFA n. DG 388 del 25.7.2022).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 8.10.2018, n. 1451 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74" nella parte in cui, si incarica il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'individuazione dei centri prescrittori a seguito di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio;
- 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 determina AIFA n. 468 del 20.06.2022 (G.U. n. 151 del 30.6.2022) *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Vimpat», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione *come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam*, è classificato come segue:
- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe A/PHT;
 - ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)*;

VISTA

altresi, la determina AIFA n. DG 388 del 25.7.2022 *Aggiornamento del piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia»*, la quale ha aggiornato e sostituito integralmente il piano terapeutico per la prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia, allegato alla sopracitata determina AIFA n. 468 del 20.06.2022;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale della seduta CTRF del 21.7.2022.

DECRETA

1. di individuare, nelle more della ricognizione dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della DGR 1451/2018, quali Centri autorizzati alla prima prescrizione del farmaco lacosamide (Vimpat – Registered) - per l'indicazione *come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam* – tutte le Unità Operative di Neurologia delle strutture pubbliche e private accreditate identificate dalla DGR 614/2019;
2. di confermare che le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dal Medico di Medicina Generale, secondo quanto riportato nel *piano terapeutico AIFA per la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia*, allegato alla determina AIFA n. DG 388 del 25.7.2022, in premessa citata;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente atto per quanto di eventuale competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Per il Direttore
Il Vicario
Dott. Mauro Bonin