

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 253 del 28 agosto 2015

Commissione Tecnica Regionale Farmaci del 21 maggio 2015: approvazione delle raccomandazioni evidence-based n. 11, 12 e 13 su nuovi farmaci oncologici.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Il presente provvedimento recepisce le raccomandazioni evidence-based approvate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 21 maggio 2015 relative ai medicinali CRIZOTINIB - XALKORI® indicato per il trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato; AFATINIB - GIOTRIF® indicato nel trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosinchinasici del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR; e PEMETREXED - ALIMTA® indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

Il Direttore generale

VISTO il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 "*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*" (convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135), ed in particolare l'art. 15 che detta disposizioni per l'equilibrio del settore sanitario e il governo della spesa farmaceutica mediante razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica;

VISTA la L. R. 29.06.2012, n. 23 "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016*", che subordina il monitoraggio del governo dell'assistenza farmaceutica e della relativa spesa a precisi obiettivi ed indicatori di appropriatezza;

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 "*Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i.*" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di "*esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche*", nonché al Direttore Generale Area Sanità e Sociale il compito di approvare le determinazioni assunte dalla CTRF;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 12 novembre 2014, n. 199 "*Istituzione del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi nell'ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV)*" che delega a detto Gruppo di Lavoro l'elaborazione di raccomandazioni evidence-based sui nuovi farmaci oncologici demandandone alla CTRF la valutazione finale al fine di definire il ruolo in terapia di tali farmaci e adottare strategie finalizzate a governare l'appropriatezza prescrittiva e l'utilizzo più razionale delle risorse;

PRESO ATTO delle raccomandazioni evidence-based su nuovi farmaci oncologici n. 11, 12 e 13 approvate dalla CTRF nella seduta del 21 maggio 2015;

RITENUTO necessario che l'applicazione delle stesse venga monitorata attraverso gli indicatori d'uso atteso per il raggiungimento di un corretto equilibrio tra efficacia terapeutica e compatibilità economica;

decreta

1. di approvare le raccomandazioni evidence-based n. 11, 12 e 13 su nuovi farmaci oncologici di cui in premessa, **Allegati A, B e C** al presente provvedimento;
2. di incaricare le Direzioni Sanitarie dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali oggetto delle raccomandazioni di cui al punto 1, in collaborazione con i Direttori delle UO Oncologia e i Direttori delle UO Farmacia Ospedaliera, di mettere in atto, con cadenza semestrale, il monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni attraverso la verifica della rispondenza agli specifici indicatori d'uso atteso ivi espressi, e di trasmettere le informazioni relative all'aderenza alle raccomandazioni al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi

Medici regionale;

3. di incaricare il Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale di individuare le modalità più idonee alla trasmissione delle informazioni di cui al punto 2;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan