

DECRETO DEL DIRETTORE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 16 del 27 febbraio 2014

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Avastin per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la classificazione FIGO), in combinazione con carboplatino e paclitaxel.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Avastin® (bevacizumab), indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la classificazione FIGO), in combinazione con carboplatino e paclitaxel.

Estremi dei principali documenti dell'istruttoria:

Determina AIFA n. 1083/2013

DGR n. 641/2013

Il Direttore

VISTA la DGR 31 gennaio 2012, n. 95 avente come oggetto "*Monitoraggio dei farmaci oncologici ad alto costo: definizione di nuove modalità di rendicontazione nel file F (di cui al Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria per l'anno 2010, approvata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 5 maggio 2011).* Modifica delle DGR n. 734 del 20.03.2007 e della DRG n. 4051 del 11.12.2007";

VISTO il decreto legge 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, con particolare riferimento all'art. 15 "*Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*" di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall'anno 2013;

VISTA la DGR 7 maggio 2013, n. 641 "*Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo*", che incarica il Segretario Regionale per la Sanità ad adottare ogni necessario provvedimento che garantisca ai pazienti il ricorso in tempi celeri ai farmaci per i quali l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) autorizzi l'immissione in commercio di nuove indicazioni terapeutiche;

VISTA la DGR 19 novembre 2013, n. 2067 "*Istituzione della Rete Oncologica Veneta (ROV). Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016. Deliberazione n. 112/CR del 12 agosto 2013*", che istituisce la Rete Oncologica Veneta (ROV), ne definisce i livelli - Coordinamento della Rete Oncologica del Veneto (CROV), Poli Oncologici di riferimento (PO), Dipartimenti di Oncologia Clinica (DOC) e Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) -, ne esplicita competenze e ambiti di intervento e incarica il CROV di "*specificare i criteri per l'individuazione dei centri di riferimento sul territorio regionale per la cura delle singole tipologie di tumore, in relazione ai volumi di attività e alle competenze presenti e ai risultati conseguiti*" e considerato che, allo stato dell'arte, non risultano essere stati ancora individuati, in attuazione della sopra richiamata DGR n. 2067/2013, i criteri e i centri di riferimento per il carcinoma renale;

VISTA la Determina AIFA n. 1083 del 26 novembre 2013 (pubblicata in G.U. n. 300 del 23 dicembre 2013) che autorizza l'immissione in commercio del medicinale per uso umano Avastin® (bevacizumab) e definisce il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del farmaco per la nuova indicazione terapeutica "trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la classificazione FIGO), in combinazione con carboplatino e paclitaxel";

CONSIDERATO che "*ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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 e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia*" e

che ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

DATO ATTO che i componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, istituita con DGR n. 952 del 18.06.2013, hanno evidenziato per le vie brevi l'opportunità di prevedere la prescrizione del farmaco in oggetto, ove presenti, unicamente da parte delle UU.OO. di Oncologia Medica delle Strutture sanitarie della Regione Veneto in considerazione della diffusione della patologia e della tipologia di terapie disponibili, delle competenze professionali richieste per l'utilizzo del farmaco in base alle indicazioni registrative, proprie degli specialisti oncologi, nonché delle competenze richieste per la gestione degli eventi avversi, caratteristiche queste ultime imprescindibili per monitorare il profilo di tollerabilità del farmaco, e dato che nella quasi totalità delle strutture della Regione, i pazienti affetti da carcinoma ovarico risultano essere in carico agli specialisti oncologi;

decreta

1. di individuare, in prima istanza e ove presenti, le UU.OO. di Oncologia Medica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, ai fini della prescrizione del farmaco Avastin® per il "trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la classificazione FIGO), in combinazione con carboplatino e paclitaxel", mediante compilazione del Registro AIFA;
2. di dare mandato ai Dipartimenti di Oncologia Clinica e ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari, istituiti presso ogni Azienda ULSS sede di UOC di Oncologia Medica ai sensi della DGR n. 2067/2013, di valutare le soluzioni organizzative per la prescrizione del farmaco più idonee agli specifici ambiti aziendali;
3. di inserire bevacizumab per l'indicazione "trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la classificazione FIGO), in combinazione con carboplatino e paclitaxel" nella lista della mobilità intraregionale rendicontata attraverso il file F e quindi all'interno dell'elenco dei farmaci di cui all'allegato A della DGR n. 95 del 31.01.2012 *"Monitoraggio dei farmaci oncologici ad alto costo: definizione di nuove modalità di rendicontazione nel file F (di cui al Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria per l'anno 2010, approvata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 5 maggio 2011). Modifica delle DGR n.734 del 20.03.2007 e della DRG n. 4051 del 11.12.2007"*;
4. di rinviare ad un successivo provvedimento l'eventuale revisione ed integrazione dei Centri sulla base di sopravvenute esigenze e/o della definizione delle disposizioni di cui alla DGR n. 2067/2013;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
7. di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan