

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 86 del 31 agosto 2016

**Commissione Tecnica Regionali Farmaci: recepimento delle Raccomandazioni evidence-based n. 21 e 22 su nuovi farmaci oncologici.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepiscono le Raccomandazioni evidence-based n.21 e 22 licenziate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 23.06.2016, relative al medicinale NIVOLUMAB - OPDIVO® indicato nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti; e al medicinale OLAPARIB - LYNPARZA® indicato nel trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino.

Il Direttore generale

VISTO il D.L. 6.7.2012, 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 7.8.2012 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. 29.6.2012, 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 n. 952 del 18.6.2013, "*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*", stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 199 del 12.11.2014, "*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;

ESAMINATE le Raccomandazioni evidence-based n. 21 e 22, elaborate dal citato Gruppo di Lavoro, come licenziate dalla CTRF nella seduta del 23.06.2016;

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

decreta

1. di recepire le Raccomandazioni evidence-based n. 21 e n. 22, licenziate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), **Allegati A e B** al presente provvedimento;
2. di incaricare le Direzioni Sanitarie dei Centri prescrittori dei medicinali oggetto delle raccomandazioni di cui al punto 1, in collaborazione con i Direttori delle U.O. prescrittrici e i Direttori delle U.O. Farmacia Ospedaliera, di mettere in atto, con cadenza semestrale, un programma di audit, anche tramite controlli a campione, al fine di verificare il monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni stesse;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan