

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 9 del 27 gennaio 2020

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per i farmaci dabrafenib (Tafinlar - Registered) e trametinib (Mekinist - Registered) indicati, in associazione, nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

A seguito delle determine AIFA n. 1803/2019 (dabrafenib) e n. 1795/2019 (trametinib), si aggiorna l'elenco farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 2 del 20.1.2020.

Il Direttore generale

VISTO il proprio decreto n. 37 del 28.3.2017 - Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici - laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo allegato B, venga aggiornato in caso di future determine AIFA di classificazione di farmaci oncologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

VISTO il proprio decreto n. 2 del 20.1.2020 << Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco abemaciclib (Verzenios - Registered) per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore delle aromatasi (IA) o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) >>;

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>>;

VISTE le determine AIFA n. 1803 e n. 1795 del 2.12.2019 (G.U. n.294 del 16.12.2019) recanti rispettivamente *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tafinlar»*, e *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Mekinist»*, in base alle quali per le nuove indicazioni terapeutiche dei due medicinali in associazione, è prevista l'indicazione rimborsata dal Servizio sanitario nazionale per il *trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa*.

I farmaci sono classificati:

- ai fini della rimborsabilità in classe H e, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, dev'essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> ;
- ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni o di specialisti - oncologo (RNRL);

PRESO

ATTO che le suddette determine attribuiscono ad entrambe le specialità medicinali per l'indicazione in oggetto, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

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;

VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che l'Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

PRESO

ATTO del parere della Commissione Tecnica Regionale Farmaci - seduta del 12.12.2019 - rispetto all'individuazione dei Centri prescrittori relativi alle specialità medicinali in associazione, in oggetto, che hanno ricevuto l'innovatività nel mese di dicembre 2019.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione dei farmaci dabrafenib (Tafinlar - Registered) e trametinib (Mekinist - Registered) indicati in associazione *nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa* -, quali Centri autorizzati alla prescrizione, i Centri di I livello HUB - per lo IOV limitatamente a UOSD Oncologia del Melanoma (così da Atto Aziendale vigente), già definiti nel proprio decreto n. 37 del 28.3.2017;
2. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 2 del 20.1.2020 con l'integrazione di cui al precedente punto 1;
3. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 2 del 20.1.2020;
4. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ;
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. 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;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan