

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 50 del 04 giugno 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. Integrazione dell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per il melanoma con le UOC Oncologia dell'IRCCS IOV. Aggiornamento per i farmaci encorafenib (Braftovi Registered) in associazione con binimetinib (Mektovi - Registered) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si integra ed aggiorna l'elenco farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 30 del 19.3.2020.

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 sulla base delle valutazioni espresse in sede di Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

VISTO il proprio decreto n. 30 del 19.3.2020 - Allegato A - relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto del n. 37 del 28.3.2017, dal quale si trae che, fino ad oggi, per quanto riguarda l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto sono stati autorizzati quali centri prescrittori di farmaci per il trattamento del melanoma unicamente la UOSD Oncologia del Melanoma (già SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago);

ESAMINATA la richiesta dell'IRCCS IOV del 24.4.2020 - agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici - di includere tra i centri prescrittori dei farmaci indicati per il trattamento del melanoma anche le proprie UOC di Oncologia (sedi Padova e Castelfranco Veneto), in considerazione dell'estensione dell'attività da esse svolta relativamente a tale patologia oncologica;

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. 289 e n. 312 del 26.3.2020 (G.U. n. 95 del 9.4.2020) recanti rispettivamente *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Braftovi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mektovi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, in base alle quali per le nuove entità terapeutiche in associazione, è prevista l'indicazione rimborsata dal Servizio sanitario nazionale *trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600*.

I farmaci sono classificati:

- ai fini della rimborsabilità in classe H e, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, devono essere prescritti 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://www.agenziafar-maco.gov.it/registri/>;
- 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);

RICHIAMATO il proprio decreto n. 91 del 25.7.2017 di recepimento della Raccomandazione *evidence based* n. 25/2017 - Il melanoma avanzato -, laddove si confrontano le terapie e si indirizza la scelta prescrittiva, in assenza di controindicazioni specifiche, alle terapie meno costose riservando le terapie a più alto costo ai pazienti che, per motivi clinici o specifiche

controindicazioni, non possono essere trattati, o non hanno risposto, a terapie più sostenibili;

RITENUTO necessario, al fine di favorire scelte cliniche che tengano in giusta considerazione anche il costo delle terapie, fornire ai medici informazioni aggiornate sui costi comparativi delle terapie;

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 favorevole espresso in sede di CTRF - come da relativo verbale della seduta del 14.5.2020;

DATO ATTO che con proprio decreto n. 36 del 9 aprile 2020 "Delega di funzioni al Vicedirettore dell'Area Sanità e Sociale, individuato con Deliberazione di Giunta regionale n. 407 del 31/3/2020, ai sensi dell'art. 9, c. 5 bis, della L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 e s.m.i., e precisazioni in ordine all'esercizio di proprie funzioni" si è precisato che al Vicedirettore dell'Area, ai sensi dell'art. 24, c. 2, della L.R. 54/2012, spettano in quanto tale le generali funzioni vicarie, in caso di assenza o temporaneo impedimento del Direttore Generale dell'Area.

decreta

1. di integrare l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei diversi farmaci indicati per il trattamento del melanoma con le UOC Oncologia dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (Padova e Castelfranco Veneto), Centri di I livello HUB, ritenendo pertanto superata la previsione quale unico centro prescrittore della UOSD Oncologia del Melanoma;
2. di modificare pertanto l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei vari farmaci indicati per il trattamento del melanoma, riepilogati nell'Allegato A del proprio decreto n. 30 del 19.3.2020 con le integrazioni di cui al precedente punto 1;
3. di individuare, ai fini della prescrizione dei farmaci encorafenib (Braftovi - Registered) e binimetinib (Mektovi - Registered) indicati in associazione nel *trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600*, quali Centri autorizzati alla prescrizione, i Centri di I livello HUB già definiti nel proprio decreto n. 37 del 28.3.2017, incluse ai sensi del punto 1. del presente atto anche le UOC Oncologia dell'IRCCS IOV;
4. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinate AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 30 del 19.3.2020 con l'integrazione di cui al precedente punto 3.;
5. 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. n. 30 del 19.3.2020;
6. di stabilire 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>;
7. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
8. di incaricare Azienda Zero - UOC HTA di aggiornare la tabella di confronto-costi da pubblicarsi nel sito della Regione Veneto <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf> a cura della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici;
9. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci encorafenib (Braftovi - Registered) e binimetinib (Mektovi - Registered), nuove entità terapeutiche in associazione, entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 3. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni ad Azienda Zero - U.O.C. CRAV;

10. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci encorafenib (Braftovi - Registered) e binimetinib (Mektovi - Registered) nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. 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;
13. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan