

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 55 del 18 giugno 2020

Rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci di area oncoematologica di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 e Rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017. Aggiornamento per il farmaco denosumab (Xgeva - Registered) per la nuova indicazione terapeutica prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

A seguito della determina AIFA n. 116 del 27.1.2020, si aggiornano l'elenco Centri della rete dei medicinali oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto n. 10 del 27.1.2020 e Centri della rete dei farmaci oncologici di cui all'Allegato A del decreto n. 50 del 4.6.2020.

Il Direttore generale

VISTO il proprio decreto n. 48 del 17.5.2016 "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica" laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato B, venga aggiornato in caso di future determinate AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata dalla D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

VISTO il proprio decreto n. 10 del 27.1.2020 - Allegato A - relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto 48 del 17.5.2016;

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, sopraccitata;

VISTO il proprio decreto n. 50 del 4.6.2020 - Allegato A - relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 37 del 28.3.2017;

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>>;

VISTA la determina AIFA n. 116 del 27.1.2020 (G.U. n. 37 del 14.2.2020) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xgeva»* -, in base alla quale è prevista la nuova indicazione terapeutica rimborsata dal Servizio sanitario nazionale *prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.*

Il farmaco è classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT e soggetto a Piano terapeutico (PT *web-based*) AIFA;
- ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL);

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";

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 stesse;

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 individuare, ai fini della prescrizione del farmaco denosumab (Xgeva - Registered) per la nuova indicazione terapeutica *prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso*, di cui alla determina AIFA 116 del 27.1.2020, quali Centri autorizzati alla prescrizione, i Centri di I livello della Rete dei Centri per farmaci oncoematologici di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 65 del 7.6.2017;
2. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncoematologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce l'Allegato A del proprio decreto n. 10 del 27.1.2020;
3. di individuare altresì sempre ai fini della prescrizione del farmaco denosumab (Xgeva - Registered) per la nuova indicazione terapeutica *prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso*, di cui alla determina AIFA 116 del 27.1.2020, quali Centri autorizzati alla prescrizione tutte le UO Oncologia della rete dei farmaci oncologici di cui al decreto n. 37 del 28.3.2017, da ultimo aggiornato con proprio decreto n. 50 del 4.6.2020;
4. 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 B**, parte integrante del presente atto, che sostituisce l'Allegato A del proprio decreto n. 50 del 4.6.2020;
5. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico (PT web-based) di cui alla sopra citata determina AIFA;
6. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di incaricare Azienda Zero - UOC HTA di produrre una 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
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan