

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 116 del 19 ottobre 2020

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 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" e successive modifiche e aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco venetoclax (Venclyxto Registered) in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con eta' 75 anni.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

A seguito della determina AIFA n. 85821 del 30.7.2020 (di modifica della precedente n. 12137 del 9.3.2020), si aggiorna l'elenco Centri della rete dei medicinali oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto n. 55 del 18.6.2020

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 determinazioni 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. 55 del 18.6.2020 - Allegato A - relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto 48 del 17.5.2016;

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. 85821 del 30.7.2020 (G.U. n. 202 del 13.8.2020) - *Modifica della determina n. 12137 del 3 febbraio 2020, relativa all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648 del medicinale «Venetoclax», in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con eta' ≥75 anni -*, in base alla quale per la nuova indicazione terapeutica *in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con eta' ≥75 anni*, tale medicinale è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle condizioni presenti nella scheda di registro di monitoraggio AIFA all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

RICHIAMATO

il proprio decreto n. 79 del 4.8.2020 relativo al recepimento della Raccomandazione evidence-based n. 17 sui medicinali per il trattamento della leucemia mieloide acuta: daunorubicina/citarabina (Vyxeos - Registered) e decitabina (Dacogen - Registered), in particolare laddove confronta le terapie e indirizza la scelta prescrittiva, in assenza di controindicazioni specifiche, alle terapie meno costose;

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

dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 17.9.2020;

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 medicinale venetoclax (Venclyxto -Registered) in combinazione con azacitidina o decitabina, per la nuova indicazione terapeutica - ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648 - *trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età' ≥ 75 anni*, di cui alla determina AIFA n. 85821 del 30.7.2020, 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. 55 del 18.6.2020;
3. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 1 attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. 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;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan