Bur n. 66 del 14/05/2021

(Codice interno: 447346)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 55 del 30 aprile 2021

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 medicinale rituximab (Mabthera - Registered) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
A seguito della determina AIFA n. DG/193 del 10.2.2021, si aggiorna l'elenco medicinali oncoematologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 52 del 27.4.2021, con l'inserimento di nuove indicazioni terapeutiche in pazienti pediatrici del medicinale rituximab (Mabthera - Registered).

Il Direttore generale

VISTO il decreto 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 - 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 determine 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. 52 del 27.4.2021 << 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 medicinale gilteritinib (Xospata- Registered) indicato nel trattamento della leucemia mieloide acuta.>> relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 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. DG/193 del 10.2.2021 (G.U. n. 45 del 23.2.2021) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Mabthera»* - in base alla quale tale farmaco, per le nuove indicazioni terapeutiche, *Linfoma non-Hodgkin (LNH)* in *associazione a chemioterapia* per il *trattamento di pazienti pediatrici (di età compresa tra ≥ 6 mesi e < 18 anni) con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma simil-Burkitt (BLL) in stadio avanzato precedentemente non trattato,* è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. (OSP).*

VISTA la D.G.R. n. 2316 del 9.12.2014 - Istituzione della rete regionale dell'oncoematologia pediatrica. Deliberazione n. 145/CR del 14 ottobre 2014 -;

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*;

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 14.4.2021.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale rituximab (Mabthera - Registered) per le nuove indicazioni terapeutiche, *in associazione a chemioterapia* per il *trattamento di pazienti pediatrici (di età compresa tra ≥ 6 mesi e < 18 anni) con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma simil-Burkitt (BLL) in stadio avanzato precedentemente non trattato*, ai sensi della determina AIFA n. DG/193/2021, i Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica di cui alla DGR n. 2316 del 9.12.2014:
   - UOC Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedale Università di Padova;
   - UOC Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

2. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici, oggetto di specifiche determine AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 52 del 27.4.2021 con l'integrazione di cui al punto 1.;

3. 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 integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 52 del 27.4.2021;

4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

5. 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;

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

Luciano Flor