Bur n. 50 del 07/04/2023

(Codice interno: 499605)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 26 del 24 marzo 2023

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco daratumumab (Darzalex Registered), in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco daratumumab (Darzalex - Registered), di cui alla determina AIFA n. 24 del 13.01.2023 (G.U. n. 22 del 27.01.2023).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

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" e succ. mod. e int.;

VISTA la D.G.R. del 14.5.2015, n. 763 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le Malattie Rare;

VISTA la D.G.R. del 25.9.2017, n. 1522 «Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo"»;

VISTA la determina AIFA n. 24 del 13.01.2023 (G.U. n. 22 del 27.01.2023) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Darzalex».* - in base alla quale tale farmaco, indicato *in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi,* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;

PRESO ATTO che la sopra citata determina attribuisce al farmaco daratumumab (Darzalex - Registered) per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400-406, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

VISTO il proprio decreto n. 115 del 23.08.2022 "Limiti di costo degli Enti SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2022. Modifica delle disposizioni", in riferimento ai "farmaci innovativi";

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. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione Registro AIFA e Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

PRESO ATTO della comunicazione del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2022), in merito alla segnalazione del Codice di esenzione malattia rara, cui afferisce l'indicazione *in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi* (RCG130 - amiloidosi sistemiche rare);

PRESO ATTO altresì, del parere espresso dalla CTRF in ordine alle unità operative da individuare quali centri prescrittori (verbale seduta del 23.02.2023), sulla base delle istruttorie svolte da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva del parere espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco daratumumab (Darzalex - Registred), per l'indicazione *in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative già Centri di riferimento per le Malattie Rare:

AULSS 2 Marca Trevigiana	Medicina Generale I
	Ematologia
AULSS 8 Berica	UOC Ematologia - Ospedale di Vicenza
Azienda Ospedale Università Padova	UOC Cardiologia
	UOC Ematologia
	UOC Nefrologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	UOC Cardiologia
	UOC Ematologia
	UOC Nefrologia

2. di autorizzare, altresì, ai fini della prescrizione del farmaco di cui al punto 1., l'UOC Ematologia di Mestre, AULSS 3 Serenissima, rientrando tra i Centri di I livello della rete dei centri prescrittori di area ematologica, di cui all'Allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.2.2022;

3. 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 secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1;

4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

5. di precisare che la prescrizione del farmaco daratumumab (Darzalex - Registred) per l'indicazione sopra citata associata al codice di esenzione malattia rara RCG130 - amiloidosi sistemiche rare, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;

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.

Massimo Annicchiarico