Bur n. 63 del 12/05/2023

(Codice interno: 502214)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 45 del 03 maggio 2023

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 "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. Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali tagraxofusp (Elzonris Registred), a seguito della determina AIFA n. 133 del 20.02.2023 (G.U. n. 53 del 03.03.2023); avapritinib (Ayvakyt - Registered), a seguito della determina AIFA n. 99 del 15.2.2023 (G.U. n. 49 del 27.2.2023) e venetoclax (Venclyxto Registered) a seguito della determina AIFA n. 248 del 27.3.2023 (G.U. n. 78 del 1.4.2023).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si aggiorna l'elenco dei medicinali oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto n. 25 del 24.3.2023 e dei relativi Centri autorizzati alla prescrizione.

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 decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.02.2022 - Rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica: aggiornamento 2022-;

VISTO il proprio decreto n. 25 del 24.3.2023 «Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 "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. Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del medicinale daratumumab (Darzalex - Registred) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 24 del 13.01.2023 (G.U. n. 22 del 27.01.2023).», 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. 133 del 20.02.2023 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elzonris», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.* - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *in monoterapia per il trattamento di primalinea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)*, 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)*;

VISTA la determina AIFA n. 99 del 15.2.2023 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ayvakyt», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) o leucemia mastocitaria (MCL), in seguito ad almeno una terapia sistemica*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL); confezione 300 mg - oncologo; confezione 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg - ematologo e oncologo;*

VISTA la determina AIFA n. 248 del 27.3.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Venclyxto»* - in base alla quale tale farmaco, indicato *in combinazione con azacitidina per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML -acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva*, 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL);*

PRESO ATTO

che la sopra citata determina attribuisce al farmaco venetoclax (Venclyxto - 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. 116 del 19.10.2020 - *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 età 75 anni* - con il quale si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale venetoclax (Venclyxto -Registered) ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

VISTA la nota AIFA del 7.4.2023 con la quale si comunica la chiusura del Registro di monitoraggio AIFA per il farmaco venetoclax (Venclyxto -Registered) per l'indicazione *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 età ≥75 anni*, secondo L.648/96;

CONSIDERATO

che, con la chiusura del suddetto Registro di monitoraggio AIFA per l'indicazione *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 età ≥75 anni*, secondo L.648/96, vengono meno i presupposti per l'individuazione dei Centri prescrittori regionali per tale indicazione;

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 del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

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, ivi inclusa la valutazione delle schede informative sul farmaco, sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva dell'indicazione mastocitosi sistemica quale malattia rara (RD0081 - mastocitosi sistemica) e della conseguente proposta dei Centri da autorizzare, comunicata dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008), come da verbale delle sedute del 23.3.2023 e 20.4.2023.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco tagraxofusp (Elzonris - Registred), nuova entità teraputica, indicato *in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - i Centri di I livello della rete dei centri prescrittori di area di cui all'Allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.2.2022;

2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco avapritinib (Ayvakyt - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) o leucemia mastocitaria (MCL), in seguito ad almeno una terapia sistemica* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - i Centri di I livello della rete dei centri prescrittori di area di cui all'Allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.2.2022;

3. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco venetoclax (Venclyxto - Registered), indicato *in combinazione con azacitidina per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML -acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - i Centri di I livello della rete dei centri prescrittori di area di cui all'Allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.2.2022;

4. di superare, con il presente provvedimento, le disposizioni previste dal Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 116 del 19.10.2020, citato in premessa;

5. di eliminare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco venetoclax (Venclyxto - Registered), indicato *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 età ≥75 anni,* secondo L.648/96;

6. di aggiornare, pertanto, l'elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici, oggetto di specifica determina AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 25 del 24.3.2023 con le modifiche di cui al punto 1., 2., 3. e 5.;

7. 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. 25 del 24.3.2023;

8. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1. e 3. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito https://servizionline.aifa.gov.it;

9. di precisare che la prescrizione del farmaco avapritinib (Ayvakyt - Registered) da parte dei Centri di cui al punto 2., per l'indicazione sopra citata associata al codice di esenzione malattia rara RD0081 - mastocitosi sistemica, è soggetta alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;

10. 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;

11. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione delle schede informative dei farmaci sul sito ufficiale della Regione del Veneto;

12. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci tagraxofusp (Elzonris - Registred) e avapritinib (Ayvakyt - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;

13. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;

14. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 12., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;

15. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci tagraxofusp (Elzonris - Registred) e avapritinib (Ayvakyt - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

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

17. 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;

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

Massimo Annicchiarico