

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 129 del 31 ottobre 2018

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per i farmaci: niraparib (Zejula - Registered), avelumab (Bavencio - Registered), ribociclib (Kisqali - Registered) e regorafenib (Stivarga - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco dei farmaci oncologici e dei relativi Centri Regionali autorizzati alla prescrizione con l'inserimento dei farmaci niraparib (Zejula - Registered), di cui alla determina AIFA n. 1362 del 24 agosto 2018, avelumab (Bavencio - Registered), di cui alla determina AIFA n. 1397 del 3 settembre 2018, ribociclib (Kisqali - Registered), di cui alla determina AIFA n. 1398 del 3 settembre 2018 e regorafenib (Stivarga - Registered), di cui alla determina AIFA n. 1399 del 3 settembre 2018.

Il Direttore generale

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 in caso di future determinazioni AIFA di classificazione di farmaci oncologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata dalla D.G.R. 6.4.2017, n. 425;

VISTO il proprio decreto n. 124 del 16.10.2018 relativo all'aggiornamento per il farmaco: nivolumab (Opdivo - Registered).;

VISTA la determina AIFA n. 1362 del 24 agosto 2018 (G.U. n. 219 del 20 settembre 2018) "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zejula»", in base alla quale tale farmaco è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino. Il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto dai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco niraparib (Zejula - Registered), ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL);

VISTA la determina AIFA n. 1397 del 3 settembre 2018 (G.U. n. 222 del 24 settembre 2018) "Classificazione del medicinale per uso umano «Bavencio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", in base alla quale tale farmaco è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico. Il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto dai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco avelumab (Bavencio - Registered), ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

VISTA la determina AIFA n. 1398 del 3 settembre 2018 (G.U. n. 222 del 24 settembre 2018) "Classificazione del medicinale per uso umano «Kisqali», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", in base alla quale tale farmaco, in combinazione con un inibitore dell'aromatasi, è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore

ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2). Il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto dai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco ribociclib (Kisqali - Registered), ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).;

VISTA la determina AIFA n. 1399 del 3 settembre 2018 (G.U. n. 223 del 25 settembre 2018) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Stivarga»", in base alla quale tale farmaco è indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib. Il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità A con prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto dai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco regorafenib (Stivarga - Registered), ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL);

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 la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero 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 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 18.10.2018.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco avelumab (Bavencio - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 1397 del 3 settembre 2018, i seguenti Centri autorizzati alla prescrizione:
 - ◆ UOC Oncologia - Istituto Oncologico Veneto;
 - ◆ UOC Oncologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
2. di individuare, ai fini della prescrizione dei farmaci niraparib (Zejula - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 1362 del 24 agosto 2018 e regorafenib (Stivarga - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 1399 del 3 settembre 2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE già definiti nel proprio decreto n. 37 del 28.3.2017, specificando che la prescrizione da parte dei Centri di II livello SPOKE potrà avvenire solamente attraverso il Piano di Cura Regionale condiviso con il centro HUB;
3. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco ribociclib (Kisqali - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 1398 del 3 settembre 2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE già definiti nel proprio decreto n. 37 del 28.3.2017;
4. di aggiornare, pertanto, l'"Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA", di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 124 del 16.10.2018, con le integrazioni di cui al precedente punto 1;
5. 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 A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 124 del 16.10.2018;

6. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
7. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
8. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci avelumab (Bavencio - Registered), niraparib (Zejula - Registered) e ribociclib (Kisqali - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto;
9. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci avelumab (Bavencio - Registered), niraparib (Zejula - Registered) e ribociclib (Kisqali - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. 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;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan