

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 3 del 08 gennaio 2019

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 il farmaco ipilimumab (Yervoy - Registered) indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco dei farmaci oncologici e dei relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ipilimumab (Yervoy - Registered) di cui alla determina AIFA n. 1597 del 4 ottobre 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 determinate 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;

VISTA la determina AIFA n. 1597 del 4 ottobre 2018 (G.U. n. 243 del 4 ottobre 2018) "Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Yervoy», rimborsate dal servizio sanitario nazionale", in base alla quale tale farmaco è indicato il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. 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 ipilimumab (Yervoy - 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 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 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 15.11.2018 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco ipilimumab (Yervoy - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 1597 del 4 ottobre 2018, i seguenti Centri autorizzati alla prescrizione:

- UOC Oncoematologia Pediatrica - Azienda Ospedaliera di Padova;
- UOC Oncoematologia Pediatrica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

2. di aggiornare, pertanto, l'"Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinate AIFA", di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 129 del 31.10.2018, con le integrazioni di cui al precedente punto 1;

3. 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. 129 del 31.10.2018;
4. 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/;
5. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
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.

Domenico Mantoan