

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 131 del 24 novembre 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. Integrazione centri prescrittori del medicinale tisagenlecleucel (Kymriah - Registered) con la UOC Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedale Università Padova.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si integrano i centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco in oggetto, aggiornando l'elenco medicinali oncoematologici e relativi centri autorizzati alla prescrizione di cui all'Allegato A del decreto n. 126 del 12.11.2021.

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 determinazioni 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. 126 del 12.11.2021<< 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. Individuazione centri autorizzati alla prescrizione del medicinale isatuximab (Sarclisa - Registered), a seguito della determina AIFA n. 1057 del 9.9.2021>>, relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 48 del 17.5.2016;

ESAMINATA la richiesta di autorizzazione alla prescrizione del medicinale tisagenlecleucel (Kymriah - Registered) per il trattamento di *pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva*, pervenuta dall'Azienda Ospedale Università Padova per la propria UOC Oncoematologia Pediatrica;

RICHIAMATA la determina AIFA n. 1264 del 7.8.2019, laddove stabilisce per il farmaco in oggetto, la classificazione ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo i seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

- *certificazione del Centro Nazionale Trapianti in accordo con le direttive EU;*
- *Accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità raccolta ed unità di processazione;*
- *Disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;*
- *Presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze;*

DATO ATTO che come da istruttoria svolta dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, presentata alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci in data 28.10.2021, la UOC Oncoematologia pediatrica dell'AOUP è anch'essa oggi autorizzabile secondo i criteri minimi stabiliti dall'AIFA per la prescrizione del suddetto farmaco;

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 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 28.10.2021.

decreta

1. di integrare i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale tisagenlecleucel (Kymriah - Registered) per il trattamento di *pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva*, con la UOC Oncoematologia Pediatrica dall'Azienda Ospedale Università Padova;
2. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 126 del 12.11.2021 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. 126 del 12.11.2021;
4. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it> ;
5. di demandare ad Azienda Zero - UOC 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.

Luciano Flor