

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 181 del 20 dicembre 2023

Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam Registered) e integrazione dei centri autorizzati alla prescrizione del medicinale eltrombopag (Revolade Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla determina AIFA 6 settembre 2023, n. 573 (G.U. n. 218 del 18.9.2023) e si individua, ad integrazione del proprio decreto n. 137/2017 e s.m.i, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade - Registered), la AULSS 3 Serenissima - U.O.C. Ematologia dell'Ospedale di Mestre.

Il Direttore generale

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "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" e s.m.i.;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 21 gennaio 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" -da ultimo modificata con DGR n. 1462/2023- 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 deliberazione della Giunta Regionale 14 maggio 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";

RICHIAMATO il proprio decreto 15 novembre 2017, n. 137 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade - Registered) indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche";

RICHIAMATO il proprio decreto 02 marzo 2018, n. 36 "Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade - Registered) indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche. Rettifica decreto n. 137 del 15.11.2017.";

RICHIAMATO il proprio decreto 8 febbraio 2023, n. 9 "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";

VISTA la determina AIFA 6 settembre 2023, n. 573 "Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equingam»" in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato "per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo", 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://registri.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, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*";

PRESO ATTO che la sopra citata determina AIFA n. 573/2023 attribuisce al farmaco immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam - 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) e s.m.i;

PRESO ATTO del Codice di esenzione malattia rara RD0070 - anemie aplastiche acquisite, comunicato dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla DGR. n. 1396/2022), cui afferisce l'indicazione sopra riportata del farmaco immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam - Registered);

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (ex DGR n. 36/2019) - giusta verbale della seduta del 30.11.2023- a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare che contempla le Unità Operative riportate nel dispositivo, inclusa quindi anche AULSS n. 3;

PRESO ATTO che la CTRF, in considerazione del succitato parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare e tenuto conto dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, propone l'integrazione dei centri di cui al proprio decreto n. 137/2017 e s.m.i., autorizzati alla prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade - Registered), indicato "*in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche*" con l'inclusione della AULSS 3 Serenissima - U.O.C. Ematologia dell'Ospedale di Mestre, per analogia con la nuova entità terapeutica, immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam - Registered).

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam - Registered), per la nuova entità terapeutica "*uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo*" - di cui alla determina AIFA n. 573/2023- le seguenti Unità Operative:

Pazienti adulti:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Ematologia (Treviso)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Ematologia (Mestre)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Ematologia
Azienda Ospedale Univeristà di Padova	UOC Ematologia

Pazienti pediatrici:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oncoematologia Pediatrica
Azienda Ospedale Univeristà di Padova	UOC Oncoematologia Pediatrica

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Ematologia (Treviso)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Ematologia (Mestre)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Ematologia
Azienda Ospedale Univeristà di Padova	UOC Ematologia

2. di individuare, ad integrazione del proprio decreto n. 137/2017 e s.m.i, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade - Registered), indicato "*in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche*", la seguente Unità Operativa:

◆ AULSS 3 Serenissima - U.O.C. Ematologia dell'Ospedale di Mestre;

3. di dare atto che, alla luce di quanto stabilito al punto 2, l'elenco dei Centri regionali ad oggi autorizzati alla prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade - Registered) per l'indicazione sopra citata, risulta aggiornato come segue:

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

5. di precisare che la prescrizione dei farmaci immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam - Registered) e eltrombopag (Revolade - Registered) da parte dei Centri di cui ai punti 1. e 3., per le indicazioni associate al codice di esenzione malattia rara RD0070 - anemie aplastiche acquisite, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con deliberazione della Giunta Regionale 10 marzo 2000, n. 741;

6. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui ai punti 1. e 2., all'uso dell'apposito applicativo informatico;

7. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della divulgazione della scheda informativa del farmaco immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam - Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

8. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protetica - 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;

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

10. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 8., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protetica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;

11. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco immunoglobulina umana equina anti-linfociti T umani (Equingam - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

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

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

Massimo Annicchiarico