

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 52 del 26 marzo 2024

**Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici idacabtagene vicleucel (Abecma - Registered) e ibrutinib (Imbruvica - Registered).**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si aggiorna l'elenco dei medicinali oncoematologici e dei relativi Centri autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del proprio Decreto 7 febbraio 2024, n. 9, con l'inserimento con l'inserimento del farmaco idacabtagene vicleucel (Abecma - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 29 gennaio 2024, n. 35 (G.U. n. 32 del 8 febbraio 2024) e della nuova indicazione terapeutica del farmaco ibrutinib (Imbruvica - Registered), di cui alla Determina AIFA 29 gennaio 2024, n. 54 (G.U. n. 34 del 10 febbraio 2024).

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 n. 614 del 14 maggio 2019 "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" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali" 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;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 17 maggio 2016, n. 48 "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 al relativo 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;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 17 febbraio 2022, n. 20 "Rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica: aggiornamento 2022" laddove si aggiorna l'elenco dei farmaci oncoematologici e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo Allegato A, e si conferma che lo stesso elenco venga aggiornato in caso di future determine AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

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";

RICHIAMATO il proprio Decreto 7 febbraio 2024, n. 9 "Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici blinatumomab (Blinicyto - Registered), brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered) e polatuzumab vedotin (Polivy - Registered)" con il quale è stato da ultimo aggiornato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica;

VISTA la Determina AIFA 29 gennaio 2024, n. 35 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abecma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato "per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente 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 "farmaco soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, 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 di 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";

PRESO ATTO che la sopra citata determina attribuisce al farmaco idacabtagene vicleucel (Abecma - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

VISTA la Determina AIFA 29 gennaio 2024, n. 54 "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Imbruvica», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica "in associazione con venetoclax per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) precedentemente non trattata", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL)";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione delle schede informative dei farmaci idacabtagene vicleucel (Abecma - Registered) e ibrutinib (Imbruvica - Registered), come da verbale della seduta del 19.03.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco idacabtagene vicleucel (Abecma - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia" - di cui alla Determina AIFA n. 35/2024 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Ematologia
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)

2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco ibrutinib (Imbruvica - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "in associazione con venetoclax per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) precedentemente non trattata" - di cui alla Determina AIFA n. 54/2024 - i Centri di I e II livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica, già definiti con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 20/2022;

3. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 9/2024;
4. di dare atto che la prescrizione, da parte dei Centri di cui ai punti 1. e 2., 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 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;
6. 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 delle schede informative dei farmaci idacabtagene vicleucel (Abecma - Registered) e ibrutinib (Imbruvica - Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
7. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco idacabtagene vicleucel (Abecma - 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;
8. 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;
9. di specificare, altresì, che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 7., 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;
10. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco idacabtagene vicleucel (Abecma - Registered) -nelle more dell'espletamento della gara regionale- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico