

**Allegato A al Decreto n. 65 del 7 giugno 2017**

pag. 1/3

INDIVIDUAZIONE DELLA RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI DI FARMACI ONCOEMATOLOGICI

L'area oncoematologica rappresenta uno dei settori nei quali l'eccellenza dei risultati è strettamente legata alla corretta e tempestiva applicazione di complesse procedure terapeutiche sempre più basate sull'impiego di farmaci innovativi e di costo elevato. L'appropriatezza del loro uso richiede specifiche competenze, basate sull'approfondita conoscenza dei meccanismi fisiopatologici di tipo biologico-molecolare da cui discendono razionali ed efficaci approcci alle singole patologie e ai singoli pazienti, e sull'esperienza d'uso.

L'AIFA individua con specifici provvedimenti il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita di tali medicinali, vincolando la prescrizione a carico del SSN alla compilazione di specifici Registri di monitoraggio e affidando, in taluni casi, alle Regioni il compito di individuare specificamente i Centri prescrittori. Ne discende la necessità, in linea con quanto previsto dal Piano Socio Sanitario della Regione Veneto (Legge Regionale 29 giugno 2012, n. 23 "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012 – 2016*"), che la prescrizione di farmaci innovativi debba essere effettuata presso strutture adeguate dal punto di vista degli aspetti organizzativo-gestionali, nonché delle competenze acquisite e che fra loro si raccordino a costituire una rete.

Il presente decreto disciplina le modalità prescrittive dei farmaci sottoposti a Registro AIFA e/o per i quali sia richiesto l'intervento della Regione al fine di individuare i centri prescrittori.

Con DGR n.1238 del 01.08.2016 è stata inoltre istituita la Rete Ematologica Veneta (REV) per la gestione delle malattie ematologiche del paziente adulto. La REV ha il compito di sviluppare un modello assistenziale che metta in rete le Unità operative complesse (UOC) di Ematologia con le strutture periferiche per poter garantire a tutti i pazienti una tempestività della presa in carico, percorsi diagnostici e terapeutici omogenei, una condivisione delle conoscenze e un ottimale uso di risorse. La REV si articola in 5 Poli Ematologici di riferimento che sono stati individuati presso gli Ospedali di riferimento provinciale con un bacino d'utenza di 1.000.000 di abitanti e sedi di UOC di Ematologia.

Tutto ciò considerato, la rete prescrittiva dei farmaci oncoematologici viene organizzata su tre livelli, ed è così composta:

I Livello che corrisponde ai 5 Poli Ematologici così come definiti nella DGR n.1238 del 01.08.2016**Centri di riferimento sovra aziendali:**

UOC di Ematologia dell'Ospedale di Treviso Azienda ULSS n.2 Marca;

UOC di Ematologia dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre (Venezia) Azienda ULSS n.3 Serenissima;

UOC di Ematologia dell'Ospedale di Vicenza Azienda ULSS n.8 Berica;

UOC di Ematologia dell'AO di Padova;

UOC di Ematologia dell'AOUI di Verona.

I Centri di riferimento sovra aziendali devono:

1. Coordinare i centri periferici che afferiscono territorialmente;
2. Identificare protocolli condivisi con i centri del territorio di riferimento per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;
3. Provvedere a delegare i centri periferici di III livello, qualora se ne ravvisi la necessità per motivazioni di carattere clinico ed organizzativo, alla prescrizione di alcuni specifici farmaci, fermo restando l'impegno al monitoraggio congiunto periodico delle terapie oggetto di delega;
4. Organizzare incontri con i centri di III livello per la revisione di casi critici o particolarmente complessi al fine di ridurre/gestire il rischio clinico ;

5. Analizzare i dati di prescrizione dei centri dell'area di riferimento e adottare interventi finalizzati ad armonizzare l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e al governo della spesa farmaceutica con incontri a cadenza almeno semestrale;

II Livello

Centri periferici presso le UUOO di Ematologia (Unità Operative Complesse UOC, Unità Operative Semplici Dipartimentali UOSD, Unità Operative Semplici UOS, previste dalla DGR n. 2122/2013 e successive modifiche e relativi atti aziendali) **e, in presenza di un Ematologo, anche le UOC di Oncologia dell'Istituto Oncologico Veneto.**

I Centri periferici di II livello devono:

1. Condividere con il centro di riferimento sovra aziendale i protocolli per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;
2. Prescrivere e somministrare i farmaci per i quali sono autorizzati ed effettuare il follow-up delle terapie raccordandosi con il centro di riferimento sovra aziendale per la gestione dei casi più complessi;
3. Fornire a posteriori e periodicamente, o comunque quando richiesti, ai Centri sovra aziendali la casistica dei pazienti trattati e i trattamenti effettuati. Inoltre, qualora sia ritenuto necessario, il centro di II livello è tenuto a fornire gli approfondimenti richiesti dal centro sovra aziendale per specifici casi.

III Livello

Centri periferici presso le UOC e UOSD di Oncologia e di Medicina di cui alla tabella 1 **solo in presenza di un Ematologo**

I centri periferici di III livello sono autorizzati, previa delega dei rispettivi Centri di riferimento sovra aziendali, alla prescrizione dei farmaci di cui all'allegato B per il trattamento dei Mielomi e dei Linfomi.

La delega deve essere richiesta per singolo paziente attraverso il modello di cui all'allegato C, denominato Piano di Cura.

Solo dopo l'autorizzazione scritta del Centro di riferimento, il centro di III livello può iniziare il trattamento.

Il Centro di riferimento deve fornire tale autorizzazione entro 5 giorni lavorativi dalla data della richiesta.

La Farmacia del centro di III livello è tenuta a verificare la corretta compilazione del Piano di Cura prima di erogare il farmaco.

In casi eccezionali, debitamente motivati, il centro di riferimento può autorizzare un Piano di Cura per singoli pazienti, anche al di fuori delle indicazioni di Mielomi e Linfomi.

I Centri periferici di III livello devono:

1. Condividere con il centro di riferimento sovra aziendale i protocolli per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;
2. Prescrivere e somministrare i farmaci per i quali sono autorizzati, solo dopo aver acquisito la delega dal centro di riferimento per singolo caso, attraverso la compilazione del Piano di Cura;
3. Fornire periodicamente i dati prescrittivi, o comunque quando richiesti, al Centro di riferimento.

Per quanto attiene la prescrivibilità, i Centri di I e II livello sono autorizzati alla prescrizione di tutti i farmaci onco-ematologici di cui all'allegato B, salvo i casi in cui la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), in considerazione del profilo di rischio-beneficio e di costo-beneficio, decida, motivando, di applicare limitazioni più stringenti.



Tabella 1 RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI DI FARMACI ONCOEMATOLOGICI

Centri di riferimento sovra aziendali di I livello		Centri periferici di II livello		Centri periferici di III livello <small>(in presenza di un ematologo, prescrizione su delega solo per mielomi e linfomi)</small>
AULSS/AO	Unità Operativa (sede)	Unità Operativa (sede)		Unità Operativa (sede)
2 - Marca Trevigiana	UOC Ematologia (ospedale Treviso)	UOSD Ematologia - Belluno		UOC Oncologia - Vittorio Veneto
		UOC Ematologia - Asolo		
8 - Berica	UOC Ematologia (ospedale Vicenza)	-		UOC Oncologia Medica - Bassano del Grappa
				UOC Medicina Interna / Amb Ematologia - Thiene
				UOC Oncologia Medica - Montecchio Maggiore, Valdagno
3 - Serenissima	UOC Ematologia (ospedale Mestre)	UOC Oncologia e Ematologia Oncologica-Mirano		UOC Oncologia - Chioggia
AOPD	UOC Ematologia		UOSD Ematologia - Camposampiero	UOC Clinica Medica 1, con ematologo presente - AOPD (autorizzazione esclusivamente per il farmaco Ruxolitinib)
				UOC Oncologia - Padova
				UOC Oncologia - Este
AOUIVR	UOC Ematologia		UOSD Oncoematologia - Rovigo	UOC Medicina Interna / Amb Ematologia - Verona
				UOC Oncologia - Legnago
				UOSD Oncologia - Bussolengo