

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 65 del 07 giugno 2017

**Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 "Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica". Modifica e aggiornamento. Farmaco Elotuzumab (Empliciti - Registered) indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si modifica l'allegato A del decreto n. 48 del 17.5.2016 di individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci dell'area oncoematologica e si introduce l'allegato C recante Piano di Cura della rete dei centri prescrittori dei farmaci oncoematologici. Si aggiorna inoltre l'allegato B dello stesso decreto n. 48 del 17.5.2016 - relativo all'elenco dei farmaci onco-ematologici e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione - per il farmaco di nuova autorizzazione all'immissione in commercio Elotuzumab (Empliciti - Registered), come da determina AIFA n. 442 del 14.3.2017 (G.U. n. 74 del 29.3.2017).

Il Direttore generale

VISTO il proprio decreto n. 48 del 17.05.2016 "Attivazione ed 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 venga aggiornato, a seguito di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate da AIFA, sulla base di pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 18.6.2013, n. 952;

VISTA la D.G.R. n.1238 del 1.8.2016 relativa all'istituzione della Rete Ematologica Veneta (REV) per la gestione del paziente adulto, articolata in cinque poli Ematologici di riferimento (con funzione di indirizzo e coordinamento delle attività svolte dalle strutture sanitarie insistenti nell'ambito del proprio territorio di riferimento) avente, tra gli altri, il compito di adottare interventi finalizzati ad armonizzare l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e il governo della spesa farmaceutica;

RILEVATA la necessità di definire un Piano di Cura regionale, attraverso il quale il centro di riferimento autorizzi le UOC e UOSD di Oncologia e di Medicina, individuate ai sensi del decreto n. 48 del 17.05.2016, alla prescrizione dei farmaci per il trattamento di mieloma e linfomi;

VISTA la determina AIFA n. 442 del 14.3.2017 (G.U. n. 74 del 29.3.2017) "Classificazione del medicinale per uso umano «Empliciti», indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri 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 altresì che la determina succitata stabilisce che il medicinale, 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);

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 17.11.16, in data 20.4.2017 e in data 18.5.2017;

decreta

1. di prendere atto dell'istituzione della Rete Ematologica Veneta (REV) di cui alla D.G.R. n.1238 del 1.8.2016 approvando pertanto l'**Allegato A** "Individuazione della rete dei centri prescrittori di farmaci oncoematologici", parte integrante del presente provvedimento, che modifica e integralmente sostituisce dell'Allegato A del proprio decreto n.48 del 17.5.2016;

2. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco Elotuzumab (Empliciti - Registered) - indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente-, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei centri di I, II e III livello riportate nell'elenco di cui all'**Allegato B**, parte integrante del presente atto;
3. di aggiornare pertanto, l'"Elenco Farmaci Oncoematologici" di cui all'**Allegato B** parte integrante del presente provvedimento con le integrazioni di cui al punto 2, da intendersi integralmente sostitutivo dell'Allegato B del proprio decreto n.48 del 17.5.2016;
4. di dare atto 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 B** che sarà aggiornata in caso di integrazione della rete di cui al punto 1 e di future determinazioni AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici;
5. di recepire il documento di cui all'**Allegato C** "Piano di Cura della rete dei centri prescrittori dei farmaci oncoematologici", parte integrante del presente provvedimento;
6. di ribadire quanto già stabilito nel proprio decreto n.48 del 17.5.2016, ovvero che è fatta salva esclusivamente a favore dei pazienti già in trattamento, la prescrizione dei medicinali di cui al punto 2 da parte di Centri non ricompresi nell'**Allegato A** al presente provvedimento;
7. di stabilire che le strutture sanitarie sede di Centro di riferimento sovra-aziendale così come individuate dall'**Allegato A**, dovranno trasmettere, con cadenza semestrale, all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici della Regione del Veneto una relazione attestante lo svolgimento delle riunioni con tutti i Centri prescrittori dell'area sovra-aziendale, nonché la casistica dei pazienti trattati con i farmaci oggetto del presente provvedimento;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
10. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan