

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 11 del 30 gennaio 2018

Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco romiplostim (Nplate - Registered) indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline) e del farmaco eltrombopag (Revolade - Registered) indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci romiplostim (Nplate - Registered) ed eltrombopag (Revolade - Registered) indicati in pazienti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP), come da determine AIFA n. 1505 del 5.9.2017 (G.U. n. 212 del 11.9.2017) e n. 1683 del 3.10.2017 (G.U. n. 237 del 10.10.2017).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integri;

VISTA la D.G.R. n. 763 del 14.5.2015 <<Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento: "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)". Aggiornamento della rete dei Centri interregionali di riferimento dell'area vasta, accreditati per le malattie rare>>;

VISTA la D.G.R. n. 1522 del 25.9.2017 <<Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo">>;

VISTA la determina AIFA n. 1505 del 5.9.2017 (G.U. n. 212 del 11.9.2017) relativa al regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano romiplostim (Nplate -Registered), indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline) - che stabilisce che il farmaco è 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 che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

VISTA la determina AIFA n. 1683 del 3.10.2017 (G.U. n. 237 del 10.10.2017) relativa al regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano eltrombopag (Revolade - Registered) indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline);- che stabilisce che il farmaco è 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 che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

PRESO ATTO del parere espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare - di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008 - e dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 21.12.2017 e 29.11.2017.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco romiplostim (Nplate - Registered) indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline), le Unità Operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzata (sede)
Azienda ULSS n 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Medicina Generale I (Treviso)
Azienda ULSS n 8 Berica	U.O.C. Ematologia (Vicenza)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	U.O.C. Medicina generale a indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo
	U.O.C. Ematologia
Azienda Ospedaliera di Padova	U.O.C. Medicina generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva
	U.O.C. Medicina Generale a indirizzo Epatologico
	U.O.C. Ematologia

2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade - Registered) indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline), le Unità Operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzata (sede)
Azienda ULSS n 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Medicina Generale I (Treviso)
Azienda ULSS n 8 Berica	U.O.C. Ematologia (Vicenza)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	U.O.C. Medicina generale a indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo
	U.O.C. Ematologia
	U.O.C. Pediatria
Azienda Ospedaliera di Padova	U.O.C. Medicina generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva
	U.O.C. Medicina Generale a indirizzo Epatologico
	U.O.C. Ematologia
	U.O.C. Clinica Pediatrica

3. di stabilire 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 sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/, precisando che la Farmacia ospedaliera verifichi la corretta compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, preferibilmente prima dell'erogazione del farmaco;

4. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

5. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con D.G.R. n. 741/2000;

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

7. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan