

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 45 del 03 aprile 2018

Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica" e successive modifiche e aggiornamenti. Aggiornamento per i farmaci: azacitidina (Vidaza - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco dei farmaci onco-ematologici di cui all'Allegato A del decreto n. 14 del 2.2.2018 e dei relativi Centri Regionali autorizzati alla prescrizione.

Il Direttore generale

VISTO il proprio decreto n. 48 del 17.5.2016 "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 determinazioni AIFA di classificazione di farmaci onco-ematologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata dalla D.G.R. 6.4.2017, n. 425;

VISTI infatti i propri successivi decreti n. 65 del 7.6.2017, n. 107 del 8.8.2017, n. 126 del 10.10.2017 e n. 14 del 2.2.2018;

VISTA la determina AIFA n. 195 del 7.2.2018 (G.U. n.42 del 20.2.2018) - relativa al "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Vidaza»", indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la 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 sul sito dell'Agenzia, piattaforma web, all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>

RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che il farmaco, 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);

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *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*;

VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 15.3.2018;

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco azacitidina (Vidaza - Registered) per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei Centri di I e II livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 65 del 7.6.2017, e di seguito elencate:

Centri di riferimento sovra aziendali di I livello:

- UOC Ematologia (ospedale Treviso) - Azienda ULSS n. 2 - Marca Trevigiana;
- UOC Ematologia (ospedale Vicenza) - Azienda ULSS n. 8 - Berica;
- UOC Ematologia (ospedale Mestre) - Azienda ULSS n. 3 - Serenissima;
- UOC Ematologia - Azienda Ospedaliera di Padova;
- UOC Ematologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

Centri periferici di II livello:

- UOSD Ematologia - Belluno - Azienda ULSS n. 1 - Dolomiti;
- UOC Ematologia - Asolo - Azienda ULSS n. 2 - Marca Trevigiana;
- UOC Oncologia e Ematologia Oncologica- Mirano - Azienda ULSS n. 3 - Serenissima;
- UOSD Ematologia - Camposampiero - Azienda ULSS n. 6 - Euganea;
- UOC Oncologia con ematologo presente - IRCCS - Istituto Oncologico Veneto di Padova;
- UOSD Oncoematologia - Rovigo - Azienda ULSS n. 5 - Polesana;

2. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci onco-ematologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 14 del 2.2.2018
3. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
4. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan