

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 82 del 09 luglio 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: lenalidomide (Revlimid - Registered) e inotuzumab ozogamicin (Besponsa - 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. 72 del 30 maggio 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 all'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, n. 14 del 2.2.2018, n. 45 del 3.4.2018 e n. 72 del 30 maggio 2018;

VISTA la determina AIFA n. DG/752/2018 del 10.5.2018 (G.U. n. 119 del 24.5.2018) - relativa al "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revlimid»" indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario - 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 AIFA, piattaforma web, all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;

PRESO e DATO

ATTO che per il farmaco suddetto, l'indicazione terapeutica "utilizzo nei linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche", risulta tuttora inclusa nell'Allegato 3 "Farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio" di cui alla determina AIFA del 29 maggio 2007 (G.U. n. 129 del 6 giugno 2007) ai sensi della Legge n. 648 del 23 dicembre 1996, relativa all'erogazione a carico del S.S.N. di farmaci al di fuori dell'indicazione terapeutica autorizzata;

RILEVATO che la citata determina AIFA n. DG/752/2018 del 10.5.2018 stabilisce che il farmaco lenalidomide (Revlimid - Registered), ai fini della fornitura, è classificato 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 ed internista (RNRL);

VISTA la determina AIFA n. DG/753/2018 del 10.5.2018 (G.U. n. 119 del 24.5.2018) - relativa al "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revlimid»" indicato in monoterapia per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali - 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 AIFA, 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri

ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista (RNRL);

VISTA la determina AIFA n. 808 del 21.5.2018 (G.U. n. 130 del 7.6.2018) - relativa al "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Besponsa»", indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI) - 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 AIFA 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, utilizzabili 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 14.6.2018;

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco lenalidomide (Revlimid - Registered) per le nuove indicazioni terapeutiche di cui alle determine AIFA DG/752/2018 e DG/753/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei Centri di I, II e III livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 72 del 30 maggio 2018, e di seguito elencate:

Centri di riferimento sovra aziendali di I livello:

- ◆ UOC Ematologia (ospedale Treviso) - Azienda ULSS 2 - Marca Trevigiana;
- ◆ UOC Ematologia (ospedale Vicenza) - Azienda ULSS 8 - Berica;
- ◆ UOC Ematologia (ospedale Mestre) - Azienda ULSS 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 1 - Dolomiti;
- ◆ UOC Ematologia - Asolo - Azienda ULSS 2 - Marca Trevigiana;
- ◆ UOC Oncologia e Ematologia Oncologica - Mirano - Azienda ULSS 3 - Serenissima;
- ◆ UOSD Ematologia - Camposampiero - Azienda ULSS 6 - Euganea;
- ◆ UOC Oncologia con ematologo presente - Istituto Oncologico Veneto;
- ◆ UOSD Oncoematologia - Rovigo - Azienda ULSS 5 - Polesana;

Centri periferici di III livello (autorizzati in presenza di un ematologo e prescrizione su delega del relativo Centro di riferimento sovra aziendale di I livello territorialmente competente):

- ◆ UOC Oncologia - Vittorio Veneto - Azienda ULSS 2 - Marca Trevigiana;
- ◆ UOC Oncologia Medica - Bassano del Grappa - Azienda ULSS 7 - Pedemontana;
- ◆ UOC Medicina Interna / Amb. Ematologia - Thiene - Azienda ULSS 7 - Pedemontana;
- ◆ UOC Oncologia Medica - Montebelluna Maggiore, Valdagno - Azienda ULSS 8 - Berica;
- ◆ UOC Oncologia - Chioggia - Azienda ULSS 3 - Serenissima;
- ◆ UOC Oncologia - Padova - Azienda ULSS 6 - Euganea;
- ◆ UOC Oncologia - Este - Azienda ULSS 6 - Euganea;

- ◆ UOC Medicina Interna / Amb. Ematologia - Verona - Azienda ULSS 9 - Scaligera;
- ◆ UOC Oncologia - Legnago - Azienda ULSS 9 - Scaligera;
- ◆ UOSD Oncologia - Bussolengo - Azienda ULSS 9 - Scaligera;

2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco inotuzumab ozogamicin (Besponsa - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 808 del 21.5.2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei Centri di I livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 72 del 30 maggio 2018, e di seguito elencate:

Centri di riferimento sovra aziendali di I livello:

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

3. 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. 72 del 30 maggio 2018;
4. 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/;
5. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco inotuzumab ozogamicin (Besponsa - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
7. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco inotuzumab ozogamicin (Besponsa - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. 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;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan