

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 84 del 09 luglio 2018

**Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 - "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco: crizotinib (Xalkori - Registered).**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco dei farmaci oncologici e dei relativi Centri Regionali autorizzati alla prescrizione con l'inserimento del farmaco crizotinib (Xalkori - Registered), di cui alla determina AIFA n. DG/751/2018 (G.U. n. 118 del 23.5.2018).

Il Direttore generale

VISTO il proprio decreto n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo allegato B, venga aggiornato in caso di future determine AIFA di classificazione di farmaci oncologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci ai sensi della D.G.R. 18.6.2013, n. 952;

VISTO il proprio decreto n. 13 del 2.2.2018 relativo all'aggiornamento per i farmaci palbociclib (Ibrance - Registered) e trifluridina/tipiracil (Lonsurf- Registered);

VISTA la determina AIFA n. DG/751/2018 (G.U. n. 118 del 23.5.2018), relativa al "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xalkori»" indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da i centri utilizzatori 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 sopra citata stabilisce che la prescrizione del farmaco in oggetto, 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, pneumologo ed internista (RNRL);

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 crizotinib (Xalkori - Registered) per la nuova indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. DG/751/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE già definiti nel proprio decreto n. 37 del 28.3.2017, specificando che la prescrizione da parte dei Centri di II livello SPOKE potrà avvenire solamente attraverso il Piano di Cura Regionale condiviso con il centro HUB;
2. di aggiornare, pertanto, l' "Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinate AIFA", di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 13 del 2.2.2018, con le integrazioni di cui al

- precedente punto 1;
3. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici 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. 13 del 2.2.2018;
  4. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati, di cui al punto 1, 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/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
  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 alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
  7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan