

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 102 del 10 agosto 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: pomalidomide (Imnovid - Registered) e pixantrone (Pixuvri - Registered); bortezomib (Velcade - Registered) e lenalidomide (Revlimid - 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. 82 del 9 luglio 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, n. 72 del 30.5.2018 e n. 82 del 9.7.2018;

VISTA la determina AIFA n. 824/2018 del 24.5.2018 (G.U. n. 127 del 4.6.2018) "Inserimento del principio attivo pomalidomide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL) in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide", la quale stabilisce che pomalidomide, per l'indicazione "trattamento in associazione a desametasone di pazienti adulti con amiloidosi AL sottoposti a precedenti terapie comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, che non abbiano determinato una risposta ematologica completa o parziale molto buona (definita come dFLC <40 mg/L nei soggetti con dFLC basale >50 mg/L o come dFLC <10 mg/L nei soggetti con dFLC basale tra 20 e 50 mg/L)" è a carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge n. 648 del 23 dicembre 1996. Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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, presenti nella piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

EVIDENZIATO che l'amiloidosi a catene leggere (AL) è classificata malattia rara ai sensi del D.P.C.M. 12.1.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", Allegato 7, con il codice di esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria RCG130;

VISTA pertanto 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">>, Allegato B, che aggiorna l'elenco dei centri di riferimento della rete veneta e di area vasta per le malattie rare e verificato che l'U.O.C. Ematologia (ospedale Mestre) - Azienda ULSS 3 - Serenissima non risulta presente nell'elenco dei centri di riferimento della rete veneta e di area vasta per le malattie rare;

VISTA la D.G.R. n. 1238 del 1.8.2016 "Istituzione della Rete Ematologica Veneta (REV) per la gestione del paziente adulto. Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016. Deliberazione n. 46/CR del 31 maggio 2016" che individua l'U.O.C. Ematologia (ospedale Mestre), Azienda ULSS 3 - Serenissima, tra i Poli Ematologici della Rete Ematologica Veneta;

VISTA la determina AIFA n. 979/2018 del 15.6.2018 (G.U. n. 151 del 2.7.2018) "Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Pixuvri», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" relativa all'indicazione "trattamento di pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, non

*candidabili a trapianto e a quelli con debulking insufficiente in seguito al trattamento in II linea. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia", la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e che, 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, 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 14.6.2018;

decreta

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pomalidomide (Imnovid - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 824/2018 del 24.5.2018, le Unità Operative dei Centri di I livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 82 del 9 luglio 2018 di seguito elencate:

Centri di riferimento sovra aziendali di I livello:

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

2. di stabilire che: l'U.O.C. Ematologia (ospedale Mestre), Azienda ULSS 3 - Serenissima, già Polo Ematologico ai sensi della D.G.R. n. 1238 del 1.08.2016, sia autorizzata alla prescrizione del farmaco pomalidomide (Imnovid - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 824/2018, dopo condivisione del caso e in presenza di autorizzazione di un centro di riferimento per le malattie rare di cui alla D.G.R. n. 1522/2017 che abbia già provveduto alla diagnosi/certificazione della malattia rara ed alla presa in carico del paziente con rilascio del relativo Piano Terapeutico Personalizzato (PTP); e che la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA sia in carico all'U.O.C. Ematologia (ospedale Mestre), Azienda ULSS 3 - Serenissima;
3. di individuare altresì, per i farmaci bortezomib (Velcade - Registered) e lenalidomide (Revlimid - Registered) nel trattamento dell'amiloidosi ai sensi della legge n. 648 del 23 dicembre 1996, gli stessi centri prescrittori di cui al comma 1, fermo restando che, al fine di garantire la continuità terapeutica, i pazienti attualmente in trattamento presso altri Centri possano continuare a ricevere le prescrizioni da questi ultimi, fino alla conclusione della terapia;
4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pixantrone (Pixuvri - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 979/2018, le Unità Operative dei Centri di I II e III livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 82 del 9 luglio 2018, di seguito elencate:

Centri di riferimento sovra aziendali di I livello:

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

Centri periferici di II livello:

- ◆ U.O.S.D. Ematologia - Belluno, Azienda ULSS 1 - Dolomiti;
- ◆ U.O.C. Ematologia - Asolo, Azienda ULSS 2 - Marca Trevigiana;
- ◆ U.O.C. Oncologia e Ematologia Oncologica- Mirano, Azienda ULSS 3 - Serenissima;
- ◆ U.O.S.D. Ematologia - Camposampiero, Azienda ULSS 6 - Euganea;
- ◆ U.O.C. Oncologia con ematologo presente, I.O.V. Istituto Oncologico Veneto I.R.C.S.S. di Padova;
- ◆ U.O.S.D. 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):

- ◆ U.O.C. Oncologia - Vittorio Veneto, Azienda ULSS 2 - Marca Trevigiana;
- ◆ U.O.C. Oncologia Medica - Bassano del Grappa, Azienda ULSS 7 - Pedemontana;
- ◆ U.O.C. Medicina Interna / Amb. Ematologia - Thiene, Azienda ULSS 7 - Pedemontana;
- ◆ U.O.C. Oncologia Medica - Montebelluna Maggiore, Valdagno, Azienda ULSS 8 - Berica;
- ◆ U.O.C. Oncologia - Chioggia, Azienda ULSS 3 - Serenissima;
- ◆ U.O.C. Oncologia - Padova, Azienda ULSS 6 - Euganea;
- ◆ U.O.C. Oncologia - Este, Azienda ULSS 6 - Euganea;
- ◆ U.O.C. Medicina Interna / Amb. Ematologia - Verona, Azienda ULSS 9 - Scaligera;
- ◆ U.O.C. Oncologia - Legnago, Azienda ULSS 9 - Scaligera;
- ◆ U.O.S.D. Oncologia - Bussolengo, Azienda ULSS 9 - Scaligera;

5. 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. 82 del 9 luglio 2018;
6. 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/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
7. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
8. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco pixantrone (Pixuvri - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
9. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco pixantrone (Pixuvri - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. 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;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan