

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 114 del 24 settembre 2018

Ritiro del decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.105 del 5.9.2018. 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 i farmaci: dinutuximab beta (Qarziba - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si ritira il proprio decreto n. 105 del 5 settembre 2018 contenente errori materiali di redazione. Si adotta contestualmente il decreto di aggiornamento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici di cui al proprio decreto n. 37 del 28.3.2017, per il farmaco oncologico dinutuximab beta (Qarziba - Registered), di cui alla determina AIFA n. 1117 del 13.7.2018 (G.U. n. 176 del 31.7.2018).

Il Direttore generale

RILEVATA la presenza di errori materiali di redazione nel proprio decreto n. 105 del 5 settembre 2018, non ancora pubblicato peraltro nel Bollettino Ufficiale della Regione;

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 determinate 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 infatti il proprio decreto n. 106 del 5 settembre 2018 relativo all'aggiornamento per il farmaco: alectinib (Alecensa - Registered);

VISTA la determina AIFA n. 1117 del 13.7.2018 (G.U. n. 176 del 31.7.2018), relativa alla "Classificazione del medicinale per uso umano «Qarziba»", farmaco indicato per il trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablative e trapianto di cellule staminali. Inoltre, il farmaco è indicato per il trattamento del neuroblastoma in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, dinutuximab beta dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2). La presente determina 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, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

DATO ATTO che la stessa determina attribuisce al farmaco dinutuximab beta (Qarziba - Registered) per l'indicazione "trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablative e trapianto di cellule staminali" il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art. 1, comma 400, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

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 e acquisito il parere dei componenti in data 3.9.2018.

decreta

1. di ritirare il proprio decreto n. 105 del 5 settembre 2018, non ancora pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco dinutuximab beta (Qarziba - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA 1117 del 13.7.2018, le Unità Operative dei Centri di seguito elencate:
 - ◆ U.O.C. Oncoematologia Pediatrica - Azienda Ospedaliera di Padova;
 - ◆ - U.O.C. Oncoematologia Pediatrica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
3. di aggiornare, pertanto, l'"Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA", di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 106 del 5 settembre 2018, con le integrazioni di cui al precedente punto 2;
4. 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. 106 del 5.9.2018;
5. 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/;
6. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco dinutuximab beta (Qarziba - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
8. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco dinutuximab beta (Qarziba - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. 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;
11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan