

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 122 del 16 ottobre 2018

Decreto del Direttore Generale Area 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: midostaurina (Rydapt - Registered), decitabina (Dacogen - Registered) e ibrutinib (Imbruvica - 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. 102 del 10 agosto 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, n. 82 del 9.7.2018 e da ultimo n. 102 del 10.8.2018;

VISTA la determina AIFA n. 1228 del 31.7.2018 (G.U. n. 189 del 16 agosto 2018) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rydapt», in base alla quale tale farmaco è indicato in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva. Il farmaco è 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, per l'indicazione LMA, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo e oncologo (RNRL);

DATO ATTO che la stessa determina attribuisce al farmaco midostaurina (Rydapt - Registered) per l'indicazione "trattamento in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con «Rydapt» come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva", 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 determina AIFA n. 1308 del 8.8.2018 (G.U. n. 199 del 28 agosto 2018) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Dacogen». », in base alla quale tale farmaco è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) «de novo» o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard. Il farmaco è 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: ematologo e oncologo (RNRL);

VISTA la determina AIFA n. 1324 del 10.8.2018 (G.U. n. 207 del 6 settembre 2018) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imbruvica», in base alla quale tale farmaco è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata. Il farmaco è 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: ematologo e oncologo (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 20.9.2018.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco midostaurina (Rydapt - Registered) per l'indicazione terapeutica "trattamento in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva" di cui alla determina AIFA n. 1228 del 31.7.2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei Centri di I livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 102 del 10.8.2018, 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;

2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco decitabina (Dacogen - Registered) per l'indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) «de novo» o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard" di cui alla determina AIFA n. 1308 del 8.8.2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei Centri di I e II livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 102 del 10.8.2018, 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;

3. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco ibrutinib (Imbruvica - Registered) per l'indicazione terapeutica "monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata" di cui alla determina AIFA n. 1324 del 10.8.2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei Centri di I e II livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 102 del 10.8.2018, 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;

4. 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. 102 del 10 agosto 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 midostaurina (Rydapt - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
8. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco midostaurina (Rydapt - 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