

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 124 del 16 ottobre 2018

Decreto del Direttore Generale Area 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: nivolumab (Opdivo - 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 nivolumab (Opdivo - Registered), di cui alla determina AIFA n. 1227 del 31 luglio 2018 (G.U. n. 188 del 14 agosto 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 determinazioni AIFA di classificazione di farmaci oncologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci oggi disciplinata dalla D.G.R. 6.4.2017, n. 425;

VISTO il proprio decreto n. 114 del 24.9.2018 relativo all'aggiornamento per il farmaco: dinutuximab beta (Qarziba - Registered).;

VISTA la determina AIFA n. 1227 del 31.7.2018 (G.U. n. 188 del 14.8.2018) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo», in base alla quale tale farmaco è indicato per il trattamento in monoterapia del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino. Il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto dai 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, 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 20.9.2018.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco nivolumab (Opdivo - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 1227 del 31.7.2018, 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 determinazioni AIFA", di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 114 del 24.9.2018, 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. 114 del 24.9.2018;
4. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
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