

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 48 del 13 maggio 2019

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: Ixazomib (Ninlaro - Registered) e Obinutuzumab (Gazyvaro - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si aggiorna l'elenco dei farmaci oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto n. 130 del 31 ottobre 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 determine AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata dalla D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

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, n. 102 del 10.8.2018, n. 122 del 16.10.2018 e da ultimo n. 130 del 31.10.2018;

VISTA la determina AIFA n.283 del 19.2.2019 (G.U. n. 57 8.3.2019) "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ninlaro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.", in base alla quale tale farmaco è indicato, in combinazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. 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 dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> ;

RILEVATO che la suddetta determina AIFA n. 283/2019 stabilisce che il farmaco Ixazomib (Ninlaro - Registered), 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, ematologo (RNRL);

VISTA la determina AIFA n.309 del 19.2.2019 (G.U. n. 65 18.3.2019) "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Gazyvaro»", la quale stabilisce la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica: «Gazyvaro» in associazione a chemioterapia, seguito da «Gazyvaro» come terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato. 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 dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> ;

RILEVATO che la suddetta determina AIFA n. 309/2019 stabilisce che il farmaco Obinutuzumab (Gazyvaro - Registered), 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 12.4.2019, oggi disciplinata con D.G.R. n. 36 del 21.1.2019.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Ixazomib (Ninlaro - Registered), per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 283 del 19.2.2019 e del farmaco Obinutuzumab (Gazyvaro - Registered), per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 309 del 19.2.2019, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei Centri di I, II e III livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 65 del 7.6.2017, e 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 - Istituto Oncologico Veneto;
- ◆ 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;

2. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncoematologici 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. 130 del 31 ottobre 2018;
3. 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/;
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 precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco Ixazomib (Ninlaro - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;

6. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco Ixazomib (Ninlaro - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. 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;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan