

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 93 del 07 agosto 2019

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 cabozantinib (Cometriq - Registered) indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione di cui all'Allegato A del decreto n. 80 del 22.7.2019, a seguito della determina AIFA n. 918 del 4 giugno 2019.

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 determinate AIFA di classificazione di farmaci oncologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

VISTO il proprio decreto n. 80 del 22.7.2019 "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 sonidegib (Odomzo - Registered) indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia";

VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 <<Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019>>;

VISTA la determina AIFA n. 918 del 4 giugno 2019 (G.U. n. 141 del 18 giugno 2019) "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cometriq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", in base alla quale tale farmaco è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.

Il farmaco è classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe H e ai fini delle prescrizioni a carico del SSN deve essere prescritto da 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>;

- 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 - endocrinologo, oncologo (RNRL);

VISTO il proprio decreto n. 187 del 3.11.2014 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Caprelsa - Registered (vandetanib). Modifica del Decreto n. 78 del 30 luglio 2011" indicato per il trattamento dei pazienti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico;

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 l'Azienda Zero - U.O.C. HTA 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";

DATO ATTO che, come da istruttoria agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, vandetanib e cabozantinib sono gli unici due farmaci attualmente indicati nel trattamento del carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico;

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 4.7.2019 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco cabozantinib (Cometriq - Registered) per l'indicazione terapeutica di cui alla determina AIFA n. 918/2019, gli stessi Centri regionali già autorizzati alla prescrizione del farmaco vandetanib (caprelsa - Registered) di seguito elencati:
 - USD Tumori Ereditari, IRCCS IOV
 - UOC Oncologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona
2. di segnalare che per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico sono disponibili vandetanib e cabozantinib: il medico prescrittore, pertanto, nel decidere la terapia più appropriata per il singolo paziente, valuterà il costo delle due opzioni terapeutiche, privilegiando, ove possibile, l'alternativa a minor costo;
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. 80 del 22.7.2019 con le integrazioni di cui al precedente punto 1;
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. 80 del 22.7.2019;
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 ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
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 alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan