

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 135 del 04 dicembre 2019

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 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 il farmaco: vrentuximab vedotin (Adcetris - Registered) indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma Cutaneo a Cellule T (CTCL) CD30 positivo, sottoposti ad almeno una precedente terapia sistematica.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si aggiorna l'elenco dei medicinali oncoematologici e relativi Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di cui all'Allegato A del decreto n. 129 del 19.11.2019, a seguito della determina AIFA n. 1503 del 16.10.2019.

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 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 di modifica o aggiornamento 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, n. 130 del 31.10.2018, n. 48 del 3.5.2019, n. 73 del 10.7.2019, n. 79 del 22.7.2019 e da ultimo 129 del 19.11.2019;

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. 1503 del 16.10.2019 (G.U. n. 256 del 31.10.2019) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Adcetris»* -, in base alla quale tale farmaco è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) CD30 positivo, sottoposti ad almeno

una precedente terapia sistematica.

Il farmaco è classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe H e 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 <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.
Principali criteri di eleggibilità: età ≥ 18 anni; diagnosi di CTCL CD30 positivo, precedentemente trattato; ECOG PS 0-2
- ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 14.11.2019 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco brentuximab vedotin (Adcetris - Registered) per la nuova indicazione terapeutica *trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma Cutaneo a Cellule T (CTCL) CD30 positivo, sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica*, di cui alla determina AIFA n. 1503 del 16.10.2019, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le Unità Operative dei Centri di I e II livello di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 65 del 7.6.2017;
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. 129 del 19.11.2019;
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 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 Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan