Bur n. 83 del 25/06/2021

(Codice interno: 450737)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 60 del 10 giugno 2021

Definizione delle modalità di prescrizione del farmaco padeliporfina (Tookad - Registered) indicato nella terapia fotodinamica mirata per il carcinoma della prostata ed individuazione dei Centri Regionali prescrittori.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si definisce la modalità di prescrizione del farmaco padeliporfina (Tookad - Registered) di cui alla determina AIFA n. 827 del 7.8.2020 (in G.U. n. 207 del 20.8.2001) e si individuano i relativi Centri prescrittori.

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTA la determina AIFA n. 827 del 7.8.2020 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tookad» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537-* indicato *in monoterapia per pazienti adulti affetti da adenocarcinoma della prostata unilaterale, a basso rischio e non trattato precedentemente, con un'aspettativa di vita ≥ 10 anni e: stadio clinico T1c o T2a; punteggio Gleason ≤ 6, sulla base di tecniche bioptiche ad alta risoluzione; PSA ≤ 10 ng/mL; 3 prelievi bioptici positivi per tumore con una lunghezza massima del tumore pari a 5 mm in uno qualsiasi dei prelievi o 1-2 prelievi positivi per tumore con interessamento tumorale ≥ 50% in uno qualsiasi dei prelievi o una densità del PSA (PSA density) ≥ 0,15 ng/mL/cm 3*, la quale stabilisce che tale nuova entità terapeutica è classificata:

- ai fini della rimborsabilità in classe H;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).*

EVIDENZIATO che il suddetto medicinale, di esclusivo uso ospedaliero, deve essere somministrato endovena in dose singola, come parte della terapia fotodinamica vascolare mirata (VTP) focale da effettuarsi unicamente da parte di personale qualificato all'esecuzione della stessa.

VISTA la D.G.R. 19.11.2013 n. 2067 - Istituzione della Rete Oncologica Veneta (ROV). Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016. Deliberazione n. 112/CR del 12 agosto 2013 - in particolare la previsione del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV);

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>> e succ. mod. e int.;

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*;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbali delle sedute del 15.10.2020 e del 13.5.2021.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco padeliporfina (Tookad - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 827 del 7.8.2020 riportate in premessa, le Unità Operative Complesse di Urologia del Veneto;

2. di stabilire che le suddette UOC di Urologia provvedano alla prescrizione del farmaco padeliporfina (Tookad-Registered) secondo la seguente modalità:

    - richiesta al Coordinamento della ROV (ex DGR n. 2067/2013) di autorizzazione alla prescrizione/somministrazione del farmaco con riferimento a ciascun singolo paziente con contestuale proposta di specifico piano di cura;
    - autorizzazione da parte del CROV all'utilizzo del farmaco sulla base del suddetto piano di cura da valutarsi secondo i seguenti criteri: presenza di un team multidisciplinare, expertise adeguata, casistica sufficiente, dotazione tecnologica adeguata etc.;

3. di precisare che il modulo del piano di cura da utilizzarsi per la richiesta sarà scaricabile dal sito regionale della Rete Oncologica del Veneto.

4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

5. 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;

6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor