Bur n. 83 del 25/06/2021

(Codice interno: 450884)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 63 del 16 giugno 2021

Revoca del decreto Area Sanità e Sociale n. 6 del 2021 e contestuale nuova individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale lusutrombopag (Mulpleo - Registered) indicato per il trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
A seguito di ulteriore istruttoria e nuova valutazione del contenuto della determina AIFA n. 792 del 3.8.2020, si revoca il decreto n. 6 del 2021 (pubblicato nel BUR n. 17 del 5.2.2021) e si individuano oltre alle ematologie altri centri regionali autorizzati alla prescrizione, del medicinale lusutrombopag (Mulpleo - Registered) per l'indicazione terapeutica in oggetto.

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 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. 792 del 3.8.2020 (G.U. n. 203 del 14.8.2020) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mulpleo» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, *indicato per il trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive,* è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista e gastroenterologo (RNRL).*

DATO ATTO che con il proprio decreto n. 6 del 25.1.2021 - *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 il medicinale lusutrombopag (Mulpleo - Registered) indicato per il trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive* - sono stati individuati quali centri prescrittori i Centri di I e II livello della rete dei Centri per farmaci oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 65 del 7.6.2017 ed è stato stabilito inoltre che la prescrizione del medicinale lusutrombopag (Mulpleo - Registered) da parte di tali Centri autorizzati avvenga tramite Piano di Cura, Allegato B, del medesimo decreto;

RITENUTA oggi, a seguito di ulteriore istruttoria e conseguente nuova valutazione dei contenuti della determina AIFA n. 792/2020, l'opportunità di individuare quali Centri prescrittori del medicinale lusutrombopag (Mulpleo - Registered) per il trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive da un lato le unità di ematologia senza, tuttavia, far riferimento alla rete dei Centri per farmaci oncoematologici, dall'altro anche altre unità di chirurgia, gastroenterologia e medicina;

RITENUTO corretto pertanto procedere alla revoca del proprio decreto n. 6/2021 con efficacia ex nunc;

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 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 verbale del 13.5.2021, inclusa la proposta di adozione per la prescrizione del farmaco in oggetto di uno specifico Piano di Cura in luogo di quello già allegato B del succitato decreto n. 6/2021.

decreta

1. di revocare integralmente, per quanto esplicitato in premessa, il proprio decreto n. 6 del 25.1.2021 recante: 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 il medicinale lusutrombopag (Mulpleo - Registered) indicato per il trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive. -;

2. di individuare, quindi, ai fini della prescrizione del medicinale lusutrombopag (Mulpleo - Registered) indicato per il *trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive* - di cui alla determina AIFA n. 792/2020 in premessa descritta, le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	**U.O. autorizzate**
ULSS 1 - Dolomiti	UOSD Ematologia (Belluno)
	UOC Gastroenterologia (Belluno)
	UOC Medicina Generale (Belluno)
	UOC Medicina Generale (Feltre)
	UOC Gastroenterologia (Feltre)
ULSS 2 - Marca Trevigiana	UOC Ematologia (Treviso)
	UOC Chirurgia Generale 2 (Treviso)
	UOC Gastroenterologia (Treviso)
	UOC Gastroenterologia (Conegliano)
	UOC Medicina Generale (Conegliano)
	UOC Medicina Generale (Vittorio Veneto)
	UOC Medicina Generale (Montebelluna)
	Medicina Generale (Casa Cura Giovanni XXIII)
ULSS 3 - Serenissima	UOC Ematologia (Mestre)
	UOC Gastroenterologia (Mestre)
	UOC Oncologia e UOS Oncoematologia (Dolo -Mirano)
	UOC Chirurgia Generale (Mestre)
	UOC Medicina Generale (Dolo)
	USD Gastroenterologia (Dolo)
ULSS 4 - Veneto Orientale	UOC Medicina Generale (San Donà)
	USD Gastroenterologia (San Donà)
ULSS 5 - Polesana	UOSD Oncoematologia (Rovigo)
	UOC Gastroenterologia (Rovigo)
ULSS 6 - Euganea	UOSD Ematologia (Camposampiero)
	UOC Gastroenterologia (Camposampiero)
	UOC Medicina Generale (Schiavonia)
	US Gastroenterologia (Schiavonia)
	UOC Medicina Generale (Cittadella)
	UOC Medicina Generale (Camposampiero)
ULSS 7 - Pedemontana	UOC Gastroenterologia (Bassano)
	US Gastroenterologia (Santorso)
	UOC Oncoematologia (Bassano)
ULSS 8 - Berica	UOC Ematologia (Vicenza)

	UOC Gastroenterologia (Vicenza)
	UOC Medicina Generale (Vicenza)
	UOC Medicina Generale (Arzignano)
	USD Gastroenterologia (Arzignano - Montecchio)
ULSS 9 - Scaligera	UOC Gastroenterologia (Legnago)
	UOC Gastroenterologia (San Bonifacio)
	USD Gastroenterologia (Villafranca)
	Gastroenterologia (IRCCS Sacro Cuore - Don Calabria)
Azienda Ospedale-Università Padova	UOC Ematologia
	Chirurgia Epatobiliare e dei Trapianti Epatici (indirizzo Chirurgia Epato-bilio-pancreatica Trapianti di Fegato)
	UOC Medicina Generale ad indirizzo Epatologico
	UOSD Trapianto Multiviscerale
	UOC Gastroenterologia
	UOC Gastroenterologia (OSA)
Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata Verona	UOC Ematologia
	UOC Chirurgia Trapianti (Borgo Trento)
	UOC Gastroenterologia (Borgo Trento)
	UOC Gastroenterologia (Borgo Roma)
	UOC Chirurgia Generale ed EpatoBiliare (Borgo Roma)
	UOC Medicina Generale C (Borgo Roma)
	USD Liver Unit (Borgo Roma)
IRCCS IOV	UOC Oncologia con Ematologo presente
	UOC Oncoematologia (Castelfranco)
	UOC Gastroenterologia (Castelfranco)

3. di adottare inoltre per la prescrizione del medicinale lusutrombopag (Mulpleo - Registered) da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 2., il Piano di Cura, **Allegato A**, parte integrante del presente decreto;

4. di stabilire che il medicinale oggetto del presente provvedimento dovrà essere dispensato tramite distribuzione diretta da parte della Farmacia Ospedaliera del Centro prescrittore;

5. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco lusutrombopag (Mulpleo - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 2. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;

6. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco lusutrombopag (Mulpleo - 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 alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

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

Luciano Flor