DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 72 del 13 luglio 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. Integrazione centri autorizzati alla prescrizione del medicinale tisagenlecleucel (Kymriah Registered) e del medicinale axicabtagene ciloleucel (Yescarta Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si procede all'integrazione dell'elenco dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci dell'area oncoematologica, di cui all'Allegato A del decreto n. 55 del 30.4.2021, per i farmaci indicati in oggetto.

Il Direttore generale

VISTO il decreto 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>> 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;

VISTO il proprio decreto n. 55 del 30.4.2021 << 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 rituximab (Mabthera - Registered) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche>> relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 48 del 17.5.2016;

ESAMINATA

la richiesta dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - AOUIVR di autorizzare alla prescrizione dei medicinali tisagenlecleucel (Kymriah - Registered) e axicabtagene ciloleucel (Yescarta - Registered) per le relative indicazioni terapeutiche le seguenti strutture:

- UOC Ematologia: richiesta di autorizzazione alla prescrizione di tisagenlecleucel (Kymriah- Registered), per il trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva e in pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica;

- UOC Oncoematologia pediatrica: richiesta di autorizzazione alla prescrizione di tisagenlecleucel (Kymriah- Registered), per il trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;

- UOC Ematologia: richiesta di autorizzazione alla prescrizione di axicabtagene ciloleucel (Yescarta - Registered), per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B- cell lymphoma , DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B- cell lymphoma , PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica;

RICHIAMATE

le determinazioni AIFA n. 1264 del 7.8.2019 e n. 1643 del 4.11.2019, laddove stabiliscono, per entrambi i farmaci in oggetto, la classificazione ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo i seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

- *certificazione del Centro Nazionale Trapianti in accordo con le direttive EU;*
- *Accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità raccolta ed unità di processazione;*

- *Disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;*
- *Presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze;*

VISTI i decreti Area Sanità e Sociale

- n. 97 del 4.9.2019 <<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 il farmaco: tisagenlecleucel (Kymriah - Registered) indicato per il trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva e in pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica>>;
- n. 129 del 19.11.2019 <<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 il farmaco: axicabtagene ciloleucel (Yescarta Registered) indicato "per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B- cell lymphoma , DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B- cell lymphoma , PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica">>;

che individuano in prima istanza quale Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci tisagenlecleucel (Kymriah - Registered) e axicabtagene ciloleucel (Yescarta Registered) per le indicazioni in oggetto, l'UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza - Azienda ULSS n. 8 Berica, allora unico centro in possesso dei requisiti minimi prescritti dalle citate determinazioni AIFA;

DATO ATTO

che come da istruttoria svolta dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, presentata alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci in data 1.7.2019, la UOC Ematologia e la UOC Oncoematologia pediatrica dell'AOUIVR sono anch'esse oggi autorizzabili secondo i criteri minimi stabiliti dall'AIFA per la prescrizione dei suddetti farmaci;

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 (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 1.7.2021.

decreta

1. di integrare l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali tisagenlecleucel (Kymriah - Registered) e axicabtagene ciloleucel (Yescarta - Registered) per le relative indicazioni terapeutiche riportate in premessa, con le seguenti Unità Operative Complesse dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona:
 - UOC Ematologia;
 - UOC Oncoematologia Pediatrica;
2. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 55 del 30.4.2021 con l'integrazione di cui al punto 1.;
3. 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 decreto n. 55 del 30.4.2021;

4. di ribadire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 1., 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/;
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 1 attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. 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;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor