Bur n. 128 del 24/09/2021

(Codice interno: 457398)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 92 del 10 settembre 2021

Individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale avatrombopag (Doptelet - Registered) indicato per il trattamento della trombocitopenia grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
A seguito della determina AIFA n. DG/673 del 10.6.2021, si individuano i centri regionali autorizzati alla prescrizione, del medicinale avatrombopag (Doptelet - 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. DG/673 del 10.6.2021 (G.U. n. 148 del 23.6.2021) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Doptelet», 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 grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva,* 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, gastroenterologo (RNRL).*

RICHIAMATO il proprio decreto n. 63 del 16.6.2021 - 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 -, incluso il relativo Allegato A recante il Piano di Cura per la prescrizione di lusutrombopag (Mulpleo - Registered), medicinale che presenta la stessa indicazione di quello oggetto del presente atto;

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 26.8.2021, inclusa la proposta di adottare per la prescrizione dei medicinali avatrombopag (Doptelet - Registered) e lusutrombopag (Mulpleo - Registered) un unico Piano di Cura, da utilizzarsi in sostituzione di quello già Allegato A del succitato decreto n. 63 del 16.6.2021.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale avatrombopag (Doptelet - Registered) indicato per il *trattamento della trombocitopenia grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva* - come da determina AIFA n. 673/2021 in premessa descritta, le seguenti Unità Operative, già autorizzate alla prescrizione del medicinale lusutrombopag (Mulpleo - Registered):

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)

2. di adottare inoltre per la prescrizione dei medicinali avatrombopag (Doptelet - Registered) e lusutrombopag (Mulpleo - Registered) da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 1., il medesimo Piano di Cura, **Allegato A**, parte integrante del presente decreto, che sostituisce l'Allegato A del decreto n. 63 del 16.6.2021;

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

4. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco avatrombopag (Doptelet - 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;

5. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco avatrombopag (Doptelet - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

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