

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 111 del 14 ottobre 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 plerixafor (Mozobil - Registered) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

A seguito della determina AIFA n. DG/859 del 15.7.2021 (G.U. n.184 del 3.8.2021), si aggiorna l'elenco medicinali oncoematologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 105 del 5.10.2021, con l'inserimento di nuove indicazioni terapeutiche per pazienti pediatrici del medicinale plerixafor (Mozobil - Registered).

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 determinate 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. 105 del 5.10.2021 << 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. Individuazione centri autorizzati alla prescrizione del medicinale asparaginasi (Spectrila - Registered) a seguito della determina Aifa n. DG/944 del 9.8.2021.>>, relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 48 del 17.5.2016;

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. DG/859 del 15.7.2021 (G.U. n.184 del 3.8.2021) - *Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mozobil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537- in base alla quale tale farmaco, per le nuove indicazioni terapeutiche, in pazienti pediatrici (età compresa tra uno e meno di diciotto anni) in combinazione con il G-CSF per incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche nel sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in bambini con linfoma o tumori maligni solidi:*

- *preventivamente, quando ci si attende che nel giorno previsto per la raccolta, dopo un'adeguata mobilitazione mediante il G-CSF (con o senza chemioterapia), il conteggio delle cellule staminali circolanti sia insufficiente in riferimento alla resa desiderata di cellule staminali ematopoietiche, o*
- *nel caso in cui in precedenza non si sia riusciti a raccogliere sufficienti cellule staminali ematopoietiche, è classificato come segue:*
  - ◆ ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H;
  - ◆ ai fini della fornitura come medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

VISTA la D.G.R. n. 2316 del 9.12.2014 - Istituzione della rete regionale dell'oncoematologia pediatrica. Deliberazione n. 145/CR del 14 ottobre 2014;

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 23.9.2021.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale plerixafor (Mozobil - Registered), per le nuove indicazioni terapeutiche in pazienti pediatriche (età compresa tra uno e meno di diciotto anni) *in combinazione con il G-CSF per incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche nel sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in bambini con linfoma o tumori maligni solidi:*

*- preventivamente, quando ci si attende che nel giorno previsto per la raccolta, dopo un'adeguata mobilitazione mediante il G-CSF (con o senza chemioterapia), il conteggio delle cellule staminali circolanti sia insufficiente in riferimento alla resa desiderata di cellule staminali ematopoietiche, o*

*- nel caso in cui in precedenza non si sia riusciti a raccogliere sufficienti cellule staminali ematopoietiche,*

ai sensi della determina AIFA n. DG/859 del 15.7.2021, i Centri di II livello della rete regionale oncoematologica pediatrica di cui alla DGR n. 2316 del 9.12.2014:

- ◆ UOC Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedale Università di Padova
- ◆ UOC Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

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. 105 del 5.10.2021 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 proprio decreto n. 105 del 5.10.2021;

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