

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 44 del 21 marzo 2022

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 "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 polatuzumab vedotin (Polivy Registered) a seguito della determina AIFA n. DG/1523 del 16.12.2021 e aggiornamento centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci azacitidina (Vidaza Registered) e decitabina (Dacogen Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco polatuzumab vedotin (Polivy - Registered) e si modificano i centri autorizzati alla prescrizione di azacitidina (Vidaza - Registered) e decitabina (Dacogen - Registered), aggiornando l'elenco medicinali oncoematologici e relativi centri autorizzati alla prescrizione di cui all'Allegato A del decreto n. 16 del 9.2.2022.

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 decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.02.2022 - Rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica: aggiornamento 2022;

VISTO il proprio decreto n. 16 del 9.2.2022 << 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 belantamab mafodotin (Blenrep - Registered) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche.>>, 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/1523 del 16.12.2021 (G.U. n. 3 del 05.01.2022) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Polivy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537- in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, è indicato in associazione a bendamustina e rituximab per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'AIFA, piattaforma web, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale di AIFA <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*.

ESAMINATA la proposta della CTRF di autorizzare, alla prescrizione dei farmaci azacitidina (Vidaza - Registered) e decitabina (Dacogen - Registered) per il trattamento delle leucemie mieloidi acute, anche i centri di III livello della rete dei centri di area oncoematologica, oltre quelli di I e II livello in precedenza già autorizzati;

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 1.8.2019 e del 17.02.2022.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale polatuzumab vedotin (Polivy - Registered), nuova entità terapeutica, indicato in associazione a bendamustina e rituximab per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche - come da determina AIFA DG/1523 del 16.12.2021 - le Unità Operative dei Centri di I, II livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui al decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.02.2022;
2. di autorizzare, ai fini della prescrizione dei medicinali azacitidina (Vidaza - Registered) e decitabina (Dacogen - Registered) per il trattamento delle leucemie mieloidi acute, anche i centri di III livello della rete dei centri di area oncoematologica di cui al decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.02.2022, oltre i centri di I e II livello già precedentemente autorizzati;
3. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici, oggetto di specifiche determinate AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 16 del 9.2.2022 con l'integrazione di cui al punto 1.;
4. 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. 16 del 9.2.2022;
5. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it> ;
6. di demandare ad Azienda Zero - UOC HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di precisare che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco in oggetto, nuova entità terapeutica, entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
8. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici l'avvenuta attivazione delle procedure di acquisto e, successivamente, il procedimento di aggiudicazione della citata procedura, di cui al punto 7.;
9. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco in oggetto, nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. 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;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor