

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 56 del 26 aprile 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 cellule CD3 autologhe tradotte anti-CD19 (Tecartus Registered) a seguito della determina AIFA n. 196 del 8.3.2022.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco CD3+ autologhe tradotte anti-CD19 (Tecartus - Registered), aggiornando l'elenco medicinali oncoematologici e relativi centri autorizzati alla prescrizione di cui all'Allegato A del decreto n. 44 del 21.3.2022.

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. 44 del 21.3.2022 << 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. Individuazione centri autorizzati alla prescrizione del medicinale polatuzumab vedotin (Poivy - 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).>>, 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. 196 del 8.3.2022 (G.U. n. 59 del 11.03.2022) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tecartus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537-* in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, *indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)*, 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, (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i 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 di 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.*

PRESO ATTO che la sopraccitata determina attribuisce al farmaco cellule CD3+ autologhe tradotte anti-CD19 (Tecartus - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400-406, legge 11 dicembre 2016, n.232 (legge di bilancio 2017);

VISTO il proprio decreto n. 40 del 16.03.2022 "Limiti di costo degli Enti SSR e regole di sistema in materia di beni sanitari per l'anno 2022" in riferimento ai "farmaci innovativi";

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 14.4.2022.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale cellule CD3+ autologhe tradotte anti-CD19 (Tecartus - Registered), nuova entità terapeutica, *indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK) - come da determina AIFA 196 del 8.3.2022 - i seguenti centri:*
 - UOC Ematologia, Ospedale di Vicenza - AULSS 8 Berica;
 - UOC Ematologia, 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. 44 del 21.3.2022 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. 44 del 21.3.2022;
4. 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>;
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori 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