

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 95 del 06 luglio 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. Aggiornamento per i farmaci: isatuximab (Sarclisa - Registered) e venetoclax (Venclyxto - Registered). Individuazione centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci: ropeginterferone alfa-2b (Besremi - Registered), inrebic (Fedratinib - Registered) e clormetina (Ledaga - Registered).
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si aggiorna l'elenco dei farmaci oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto n. 56 del 26.4.2022 e dei relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione.

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. 56 del 26.4.2022 << 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.>>, 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. 231 del 24.3.2022 (G.U. n. 79 del 4.4.2022) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Sarclisa»* - in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione in combinazione con carfilzomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno una e non più di tre linee di terapia precedenti. Sono esclusi dalla rimborsabilità i pazienti con "primary refractory disease" e i pazienti pretrattati con carfilzomib o refrattari/intolleranti ad un precedente trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD38, 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 di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'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);

VISTA la determina AIFA n. 245 del 24.3.2022 (G.U. n. 82 del 7.4.2022) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Besremi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *come monoterapia negli adulti per il trattamento della policitemia vera senza splenomegalia sintomatica*, 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 di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;

- 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, geriatra (RNRL);

VISTA la determina AIFA n. 298 del 21.04.2022 (G.U. n. 102 del 3.5.2022) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Inrebic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, è indicato *per il trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale che sono naive agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib*, 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 di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;

- 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, geriatra (RNRL);

VISTA la determina AIFA n. 230 del 24.03.2022 (G.U. n. 79 del 4.4.2022) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ledaga», 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 topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide in pazienti adulti*, 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, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, dermatologo ed internista (RRL);

VISTA la determina AIFA n. 373 del 16.05.2022 (G.U. n. 117 del 20.5.2022) - *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Venclyxto»* - in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica *in combinazione con obinutuzumab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza e non candidabili ad immunochimioterapia di prima linea tipo FCR*, 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 di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;

- 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 - oncologo, ematologo (RNRL);

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 16.6.2022.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco isatuximab (Sarclisa - Registered), per la nuova indicazione *in combinazione con carfilzomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno una e non più di tre linee di terapia precedenti. Sono esclusi dalla rimborsabilità i pazienti con "primary refractory disease" e i pazienti pretrattati con carfilzomib o refrattari/intolleranti ad un precedente trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD38*, come da determina AIFA n. 231 del 24.3.2022, le Unità Operative di I, II e III livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui all'allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.2.2022;
2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco ropeginterferone alfa-2b (Besremi - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *come monoterapia negli adulti per il trattamento della policitemia vera senza splenomegalia sintomatica* - come da determina AIFA n. 245 del 24.3.2022 - le Unità Operative di I e II livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui all'allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.2.2022, nonché l'UOC Clinica Medica I, dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
3. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco inrebic (Fedratinib - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *per il trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi pos-trombocitemia essenziale che sono naive agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib* - come da determina AIFA n. 298 del 21.4.2022 - le Unità Operative di I e II livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui all'allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. 20 del 17.2.2022, nonché l'UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva, dell'Azienda Ospedale - Università Padova;
4. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco clormetina (Ledaga - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *per il trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide in pazienti adulti* - come da determina AIFA n. 230 del 24.3.2022 - i seguenti centri:
 - UOC Ematologia, Azienda Ospedale Università Padova;
 - UOC Ematologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - UOC Ematologia, Vicenza - AULSS 8 Berica;
 - UOC Ematologia, Treviso - AULSS 2 Marca Trevigiana;
 - UOC Ematologia, Mestre - AULSS 3 Serenissima;
 - UOC Clinica Dermatologica, Azienda Ospedale Università Padova;
 - UOC Clinica Dermatologica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
 - UOC Dermatologia, Vicenza - AULSS 8 Berica
 - UOC Dermatologia, Mestre-Venezia - AULSS 3 Serenissima
 - UOC Dermatologia, Treviso - AULSS 2 Marca Trevigiana
 - UOSD Dermatologia, Belluno - AULSS 1 Dolomiti
 - UOSD Dermatologia, Rovigo - AULSS 5 Polesana

5. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco venetoclax (Venclyxto - Registered), per la nuova indicazione *in combinazione con obinutuzumab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza e non candidabili ad immunochimioterapia di prima linea tipo FCR* - come da determina AIFA n. 335 del 16.5.2022 - le Unità Operative di I e di II livello, questi ultimi con Piano di Cura, della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui all'allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. del 17.2.2022;
6. 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. 56 del 26.4.2022 con le integrazioni di cui ai punti 1., 2., 3., 4. e 5.;
7. 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. 56 del 26.4.2022;
8. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri per i farmaci isatuximab (Sarclisa - Registered), ropeginterferone alfa-2b (Besremi - Registered), inrebic (Fedratinib - Registered) e venetoclax (Venclyxto - Registered) deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
9. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci ropeginterferone alfa-2b (Besremi - Registered), inrebic (Fedratinib - Registered) e clometina (Ledaga - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui ai punti 2., 3. e 4., entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
10. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione delle sopraccitate procedure entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
11. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci indicati al punto 9 - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
12. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
13. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
14. 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;
15. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor