

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 166 del 02 dicembre 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 a seguito di nuova indicazione del farmaco venetoclax (Venclxyto - Registered), di cui alla determina AIFA n. 114908 del 10.10.2022, e individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale zanubrutinib (Brukinsa - Registered), di cui alla determina AIFA n. 704 del 26.9.2022.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco dei medicinali oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto n. 151 del 10.11.2022 e dei relativi centri 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. 151 del 10.11.2022 «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 nuova indicazione dei farmaci pembrolizumab (Keytruda - Registered) a seguito della determina AIFA n. 631 del 5.9.2022 e blinatumomab (Blinicyto - Registered) a seguito della determina AIFA n. 632 del 5.9.2022.», 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. 114908 del 10 ottobre 2022 (G.U. n. 243 del 17.10.2022) - *Modifica della determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, così come già modificata dalla determina n. 26608 del 7 marzo 2022, relativa all'inserimento del medicinale «Venetoclax (venclxyto)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria* - in base alla quale tale farmaco, indicato per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del S.S.N ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel rispetto delle condizioni presenti nel registro di monitoraggio web based AIFA disponibile all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>, che abroga e sostituisce l'allegato 1 alla determina AIFA n. 26608 del 7 marzo 2022;
- 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 specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

VISTA la determina AIFA n. 704 del 26 settembre 2022 (G.U. n. 240 del 13.10.2022) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, del medicinale per uso umano «Brukinsa»* - in base alla quale tale farmaco, indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come

trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia, 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 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 17.11.2022.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale venclyxto (Venetoclax - Registered) indicato *per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria* - come da determina AIFA n. 114908 del 10.10.2022 - i Centri di I 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 medicinale zanubrutinib (Brukinsa - Registered) *indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia* - come da determina AIFA n. 704 del 26.9.2022 - i Centri 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;
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. 151 del 10.11.2022 con le integrazioni di cui ai punti 1. e 2.;
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. 151 del 10.11.2022;
5. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui ai punti 1. e 2. 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 - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco zanubrutinib (Brukinsa - 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 sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
8. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura, di cui al punto 7., entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
9. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco zanubrutinib (Brukinsa - Registered) - 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