

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 2 del 10 gennaio 2023

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 151 del 10.11.2022 "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 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.". Integrazione a seguito dell'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pembrolizumab (Keytruda Registered) per pazienti pediatrici, di cui alla determina AIFA n. 631 del 5.9.2022.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si aggiorna l'elenco dei medicinali oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto n. 166 del 2.12.2022 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. 166 del 2.12.2022 «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 (Venclyxto - 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.», relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 48 del 17.5.2016;

VISTO altresì, il proprio decreto n. 151 del 10.11.2022 «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 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», con il quale sono stati individuati, quali Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale pembrolizumab (Keytruda - Registered), le Unità Operative di I e II livello con Piano di Cura 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;

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. 631 del 5 settembre 2022 (G.U. n. 221 del 21.09.2022) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Keytruda».*- in base alla quale tale farmaco è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tre anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento, ed 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).

PRESO ATTO che la sopra citata determina attribuisce al farmaco pembrolizumab (Keytruda - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

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 21.12.2022.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco pembrolizumab (Keytruda - Registered) indicato *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tre anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento* - di cui alla Determina AIFA n. 631 del 5.9.2022 - i Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica di cui alla DGR n. 2316 del 9.12.2014:

Azienda Ospedale Università Padova	UOC Oncoematologia Pediatrica
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oncoematologia Pediatrica

2. di confermare quanto previsto dal proprio decreto n. 151 del 10.11.2022, pubblicato nel BUR n. 136 del 18.11.2022 e in premessa descritto, relativamente all'individuazione, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pembrolizumab (Keytruda - Registered), le Unità Operative di I e II livello con Piano di Cura 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 integrare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del suddetto farmaco di cui al punto 1. del proprio decreto n. 151 del 10.11.2022, con i Centri individuati al punto 1. del presente provvedimento;
4. 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. 166 del 2.12.2022 con l'integrazione di cui al punto 1.;
5. 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. 166 del 2.12.2022;
6. 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>;
7. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. 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;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Gianluigi Masullo