



DECRETO N. **53** DEL **- 9 APR. 2018**

OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Linfociti T allogenici geneticamente modificati con vettore retrovirale (ZALMOXIS – Registered) indicato per il trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Linfociti T allogenici geneticamente modificati con vettore retrovirale (ZALMOXIS – Registered) indicato per il trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio, come da determina AIFA n. 139 del 29.1.2018 (G.U. n. 37 del 14.2.2018).

**IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE**

- VISTA** la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci” che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere “pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico” stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l’efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale;
- VISTA** la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 “Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013” e succ. mod. e integr;
- VISTA** la determina AIFA n. 139 del 29.1.2018 (G.U. n. 37 del 14.2.2018) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano Linfociti T allogenici geneticamente modificati con vettore retrovirale (ZALMOXIS – Registered), -classe di rimborsabilità H- indicato per il trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio e assoggettato, ai fini della fornitura, tra i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- RILEVATO** che la determina succitata, ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, stabilisce che i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la 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 sul sito dell’Agenzia, piattaforma web - all’indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>; la quale stabilisce altresì, che, 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 dell'Agenzia stessa;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25.10.2016 - *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;*

VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, nella seduta del 15.3.2018, dalla quale risulta che gli unici centri che effettuano il trapianto allogenico aploidentico nella Regione Veneto sono presso l'Azienda ULSS 8 Berica e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

DECRETA

1. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco Linfociti T allogenici geneticamente modificati con vettore retrovirale (ZALMOXIS – Registered) indicato per il trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio, le Unità Operative di seguito riportate:

Azienda ULSS/Ospedaliera	U.O. autorizzata
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Ematologia

2. di stabilire 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 sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/, precisando che la Farmacia ospedaliera verifichi la corretta compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, prima dell'erogazione del farmaco;
3. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di non attivare le procedure di acquisto del farmaco in oggetto da parte di Azienda Zero – U.O.C. CRAV, in considerazione del ridotto numero di pazienti stimati candidabili al trattamento e della loro probabile inclusione nello studio clinico di cui alla determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona n. 975 del 7.11.2016, ferma restando l'autorizzazione alle Aziende di cui al punto 1 ad acquistare il farmaco stesso qualora se ne manifesti l'esigenza clinica;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan