



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **14** DEL **13 FEB. 2017**

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 “Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell’area oncoematologica”. Aggiornamento.

Farmaco Lenalidomide (Revlimid[®] Registered) indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l’elenco dei farmaci onco-ematologici soggetti a Registro AIFA e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione per il farmaco Lenalidomide (Revlimid[®] Registered) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche come da determina AIFA n. 1409 del 20.10.2016 (G.U. n. 253 del 28.10.2016).

**IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE**

- VISTO** il proprio decreto n. 48 del 17.05.2016 “Attivazione 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 venga aggiornato, a seguito di nuove autorizzazioni all’immissione in commercio rilasciate da AIFA, sulla base di pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla DGR 18.6.2013, n. 952;
- VISTA** la determina AIFA n. 1409 del 20.10.2016 (G.U. n. 253 del 28.10.2016) “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Revlimid[®]», che classifica il farmaco in classe di rimborsabilità H e stabilisce che, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri 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’Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all’indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;
- RILEVATO** altresì che la determina succitata stabilisce che il medicinale, ai fini della fornitura, è classificato 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, internista (RNRL);
- PRESO ATTO** dell’attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento in data 17.11.2016

DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Lenalidomide (Revlimid[®] Registered) per l'indicazione in oggetto, le Unità Operative definite con proprio Decreto n. 48 del 17.05.2016, che per comodità qui si riportano con le nuove denominazioni conseguenti al riassetto organizzativo di cui all'art.14 della 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>> :

Centri sovra aziendali:

- UOC Ematologia – Azienda ULSS n.2 Marca Trevigiana (ex AULSS n. 9 Treviso);
- UOC Ematologia – Azienda ULSS n.8 Berica (ex AULSS n. 6 Vicenza);
- UOC Ematologia – Azienda ULSS n.3 Serenissima (ex AULSS n. 12 Venezia);
- UOC Ematologia – Azienda Ospedaliera di Padova;
- UOC Ematologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

Centri periferici presso Unità Operative di Ematologia:

- UOSD Ematologia – Azienda ULSS n.1 Dolomiti (ex AULSS n. 1 Belluno);
- UOC Ematologia – Azienda n.2 Marca Trevigiana (ex AULSS n. 8 Asolo);
- UOS Ematologia c/o UOC di Oncologia – Azienda ULSS n.3 Serenissima (ex AULSS n. 13 Mirano);
- UOSD Ematologia – Azienda ULSS n.6 Euganea (ex AULSS n. 15 Alta Padovana);
- UOSD Oncoematologia – Azienda ULSS n.5 Polesana (ex AULSS n. 18 Rovigo);

Centri periferici presso Unità Operative di Oncologia e di Medicina, qualora sia operante un Ematologo, autorizzati previa delega del centro sovra aziendale di riferimento:

- UOC Oncologia – Azienda n.2 Marca Trevigiana (ex AULSS n. 7 Pieve di Soligo);
- UOC Oncologia Medica – Azienda ULSS n.7 Pedemontana (ex AULSS n. 3 Bassano del Grappa);
- UOC Medicina Interna / Amb. Ematologia – Azienda ULSS n.7 Pedemontana (ex AULSS n. 4 Thiene);
- UOC Oncologia Medica – Azienda ULSS n.8 Berica (ex AULSS n. 5 Ovest Vicentino);
- UOC Oncologia – Azienda ULSS n.3 Serenissima (ex AULSS n. 14 Chioggia);
- UOC Oncologia – Azienda ULSS n.6 Euganea (ex AULSS n. 16 Padova);
- UOC Oncologia – Azienda ULSS n.6 Euganea (ex AULSS n. 17 Este);
- UOC Oncologia – Istituto Oncologico Veneto
- UOC Medicina Interna / Amb Ematologia – Azienda ULSS n.9 Scaligera (ex AULSS 20 Verona);
- UOC Oncologia – Azienda ULSS n.9 Scaligera (ex AULSS n. 21 Legnago);
- UOSD Oncologia – Azienda ULSS n.9 Scaligera (ex AULSS n. 22 Bussolengo);

2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di incaricare i predetti Centri di Riferimento sovra aziendali di attivarsi e coordinarsi in rete con i Centri periferici del territorio di rispettiva competenza organizzando periodici incontri per la discussione e la condivisione dei casi clinici, nonché di trasmettere alla Regione del Veneto la casistica dei pazienti trattati con il farmaco Lenalidomide (Revlimid[®] Registered) per l'indicazione in oggetto nell'ambito della rete nel territorio di rispettiva competenza, secondo le scadenze semestrali indicate dalla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici", ai sensi del succitato Decreto n. 48 del 17.05.2016;
4. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

6. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e Strutture private-accreditate;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Dr. Domenico Mantoan