



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

53

08 GIU. 2016

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento delle raccomandazioni evidence-based n. 2, 3, 4 e 5 su nuovi farmaci ematologici.

Note per la trasparenza:

Si recepiscono le Raccomandazioni evidence-based n. 2, 3, 4 e 5 licenziate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 24.3.2016, relative al medicinale IDELALISIB - ZYDELIG®, indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia, e in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare refrattario a due precedenti linee di trattamento; e al medicinale IBRUTINIB – IMBRUVICA®, indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata, e per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTO il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 “*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*” (convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135), ed in particolare l’art. 15 che detta disposizioni per l’equilibrio del settore sanitario e il governo della spesa farmaceutica mediante razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica;
- VISTA la L. R. 29.06.2012, n. 23 “*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016*”, che subordina il monitoraggio del governo dell’assistenza farmaceutica e della relativa spesa a precisi obiettivi ed indicatori di appropriatezza;
- VISTA la DGR n. 952 del 18.6.2013, “*Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell’appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i.*” che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di “*esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche*”, 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;
- VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 157 del 24.06.2015, “*Istituzione del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Ematologici Innovativi*” che delega a detto gruppo di lavoro l’elaborazione di raccomandazioni evidence-based sui nuovi farmaci ematologici demandandone

alla CTRF la valutazione finale al fine di definire il ruolo in terapia di tali farmaci e adottare strategie finalizzate a governare l'appropriatezza prescrittiva e l'utilizzo più razionale delle risorse;

ESAMINATE le Raccomandazioni evidence-based su nuovi farmaci ematologici n. 2, 3, 4 e 5, elaborate dal citato Gruppo di Lavoro, come licenziate dalla CTRF nella seduta del 24.03.2016;

RITENUTO necessario che l'applicazione delle stesse venga monitorata, anche attraverso gli indicatori d'uso atteso, per il raggiungimento di un corretto equilibrio tra efficacia terapeutica e compatibilità economica;

DECRETA

1. di recepire le Raccomandazioni evidence-based n. 2, 3, 4 e 5, licenziate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), **Allegati A, B, C e D** al presente provvedimento;
2. di incaricare le Direzioni Sanitarie dei Centri prescrittori dei medicinali oggetto delle raccomandazioni di cui al punto 1, in collaborazione con i Direttori delle U.O. prescrittrici e i Direttori delle U.O. Farmacia Ospedaliera, di mettere in atto, con cadenza semestrale, un programma di audit, anche tramite controlli a campione, al fine di verificare il monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni stesse;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan