REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 140 DEL - 7 DIC. 2016

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 Ibrutinib (Imbruvica- Registered) indicato il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

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, di nuova autorizzazione all'immissione in commercio, Ibrutinib (Imbruvica Registered) come da Comunicato AIFA (G.U. n. 231 del 3.10.2016).

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. 1535 del 26.11.2015 (G.U. n. 296 del 21.12.2015) "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imbruvica» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", la quale stabilisce che il farmaco è classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, è classificato medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL - ricetta non ripetibile);

VISTO il Comunicato AIFA (G.U. n. 231 del 3.10.2016), relativo alla rimborsabilità del farmaco Ibrutinib (Imbruvica-Registered), senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione nel trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata;

RILEVATO che il Comunicato succitato stabilisce che il farmaco in oggetto, 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 (AIFA), piattaforma web, all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 13.10.2016;

DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Ibrutinib (Imbruvica 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:

   Centri sovra aziendali:
   - UOC Ematologia – Azienda ULSS n. 9 Treviso;
   - UOC Ematologia – Azienda ULSS n. 6 Vicenza;
   - UOC Ematologia – Azienda ULSS 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 Belluno;
   - UOC Ematologia – Azienda ULSS n. 8 Asolo;
   - UOS Ematologia c/o UOC di Oncologia – AULSS n. 13 Mirano;
   - UOSD Ematologia – Azienda ULSS n. 15 Alta Padovana;
   - UOSD Oncoematologia – Azienda ULSS 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 ULSS n. 7 Pieve di Soligo;
   - UOC Oncologia Medica – Azienda AULSS n. 3 Bassano del Grappa;
   - UOC Medicina Interna / Amb. Ematologia – Azienda ULSS n. 4 Thiene;
   - UOC Oncologia Medica – ULSS n. 5 Ovest Vicentino;
   - UOC Oncologia – Azienda AULSS n. 14 Chioggia;
   - UOC Oncologia – Azienda ULSS n. 16 Padova;
   - UOC Oncologia – Azienda ULSS n. 17 Este;
   - UOC Oncologia – Istituto Oncologico Veneto
   - UOC Medicina Interna / Amb Ematologia – Azienda ULSS 20 Verona;
   - UOC Oncologia – Azienda ULSS n. 21 Legnago;
   - UOSD Oncologia – Azienda ULSS 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 Ibrutinib (Imbruvica 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 alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;

7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

REGIONE DEL VENETO Giunta Regionale AREA SANITÀ E SOCIALE

P.to Dr. Domenico Mantoan