

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 131 del 30 novembre 2016

Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Bevacizumab (Avastin-Registered) indicato in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Bevacizumab (Avastin-Registered) come da Determina AIFA n. 1220 del 14.09.2016 (GU n. n. 231 del 3.10.2016).

Il Direttore generale

VISTA la DGR 18.6.2013, n. 952 "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), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/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. 2067 che ha istituito la Rete Oncologica Veneta (ROV) - articolata in cinque poli Oncologici di riferimento (con funzione di indirizzo e coordinamento delle attività svolte dalle strutture sanitarie insistenti nell'ambito del proprio territorio di competenza) - avente, tra i suoi obiettivi, la definizione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per i vari tipi di tumore;

VISTA la DGR 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. 1220 del 14.09.2016 (GU n. n. 231 del 3.10.2016), relativa a "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Avastin»";

RILEVATO che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, 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, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO altresì che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

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 regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Bevacizumab (Avastin-Registered) per l'indicazione in oggetto, le Unità Operative di oncologia delle strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR 2122/2013;
2. di stabilire che i Centri individuati al punto 1 devono garantire la gestione delle pazienti oncologiche attraverso la condivisione del caso clinico all'interno di Gruppi multidisciplinari di cura della patologia, che includano Ginecologo, Oncologo e Radioterapista;

3. 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/;
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.

Domenico Mantoan