

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 143 del 12 agosto 2014

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Avastin (bevacizumab) indicato, in combinazione con carboplatino e gemcitabina, nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platino-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF del medicinale Avastin.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Avastin® (bevacizumab) indicato, in combinazione con carboplatino e gemcitabina, nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platino-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF del medicinale Avastin®.

Il Direttore

VISTO il decreto legge 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, con particolare riferimento all'art. 15 "*Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*" di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall'anno 2013;

CONSIDERATO che la L. R. 29.06.2012, n. 23 "*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016*", prevede che vi sia l'implementazione di modelli organizzativi atti a garantire la qualità delle cure e della presa in carico del paziente;

VISTA la DGR 7 maggio 2013, n. 641 "*Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo*", che incarica il Direttore Generale Area Sanità e Sociale ad adottare ogni necessario provvedimento che garantisca ai pazienti il ricorso in tempi celeri ai farmaci di nuova immissione in commercio;

CONSIDERATO che la DGR 18 giugno 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.*" stabilisce altresì che la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) ha il compito di "*individuare e proporre alla Segreteria per la Sanità obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonché pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico*";

CONSIDERATE le procedure per l'individuazione dei Centri per i farmaci che presentano carattere di urgenza e previste dal Regolamento della CTRF approvato nella seduta del 6 febbraio 2014;

VISTA la DGR 19 novembre 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*" che definisce le schede di dotazione ospedaliera sia delle strutture pubbliche sia degli erogatori privati-accreditati;

VISTA la determina AIFA del 12 giugno 2014, n. 599 e pubblicata nella G.U. n. 144 del 24 giugno 2014, relativa alla classificazione del medicinale per uso umano Avastin® in classe di rimborsabilità H per la seguente nuova indicazione terapeutica: "*in combinazione con carboplatino e gemcitabina è indicato nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platino-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF del medicinale AVASTIN (bevacizumab)*";

CONSIDERATO che la determina succitata stabilisce altresì che il medicinale in oggetto è utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP), con prescrizione a carico del SSN esclusivamente da parte dei centri individuati dalle Regioni, previa compilazione da parte degli stessi della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, la scheda di follow-up e con applicazione delle condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;

ACQUISITO il parere della CTRF espresso nella seduta del 24 luglio 2014;

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Avastin® (bevacizumab) per l'indicazione in oggetto, le Unità Operative di Oncologia delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 2122/2013 citata in premessa;
2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa sul sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di rinviare ad un successivo provvedimento l'eventuale revisione ed integrazione dei Centri sulla base di sopravvenute esigenze;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
6. di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan