



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **116** DEL **0.8.2024**

OGGETTO: Aggiornamento della rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si aggiorna la rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di medicinali oncoematologici, di cui all'Allegato A del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 65 del 7 giugno 2017, successivamente integrato con Decreto n. 20 del 17 febbraio 2022, con l'inserimento dell'Unità Operativa Complessa di Oncologia dell'Ospedale di San Donà – Azienda ULSS 4 Veneto Orientale quale Centro di III livello.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 “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” e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1238 del 1 agosto 2016 “Istituzione della Rete Ematologica Veneta (REV) per la gestione del paziente adulto. Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016. Deliberazione n. 46/CR del 31 maggio 2016”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 “Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019” e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali” che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di “supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise”;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17 maggio 2016 “Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica”;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 65 del 7 giugno 2017 “Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 “Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali

Mod. B - copia

autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica". Modifica e aggiornamento. Farmaco Elotuzumab (Empliciti - Registered) indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente" che, preso atto dell'istituzione della Rete Ematologica Veneta, di cui alla sopra citata DGR n. 1238/2016, ha aggiornato la Rete dei Centri prescrittori di farmaci oncoematologici, la cui tabella riepilogativa è contenuta nell'Allegato A, nonché ha recepito il "Piano di Cura della rete dei centri prescrittori dei farmaci oncoematologici", contenuto nell'Allegato C;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 20 del 17 febbraio 2022 "Rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica: aggiornamento 2022", con il quale è stato, da ultimo, aggiornato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di medicinali oncoematologici, di cui alla Tabella 1 dell'Allegato A del sopra citato Decreto n. 65/2017, mantenendo invariate le modalità prescrittive da quest'ultimo stabilite;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

VISTO il proprio Decreto n. 75 del 13 maggio 2024 "Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici lisocabtagene maraleucel (Breyanzi - Registered), glofitamab (Columvi - Registered) e loncastuximab tesirine (Zynlonta - Registered). Modifica del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 52 del 26 marzo 2024", con il quale è stato, da ultimo, aggiornato l'elenco dei medicinali oncoematologici e dei relativi Centri della Rete autorizzati alla prescrizione;

VISTA la PEC dell'Azienda ULSS 4 Veneto Orientale del 30 maggio 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 261161, con la quale detta AULSS:

- ha chiesto il riconoscimento della UOC Oncologia dell'Ospedale di San di Piave, quale Centro regionale di III livello della Rete Ematologica Veneta;
- ha dichiarato che presso la citata UOC sussistono i requisiti di ammissibilità previsti dall'Allegato A del Decreto n. 65/2017;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 16.07.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza, di detti pareri, con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di riconoscere, quale ulteriore Centro periferico di III livello, di cui all'Allegato A del Decreto n. 65/2017, la seguente Unità Operativa:
 - Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale - UOC Oncologia - Ospedale di San Donà di Piave;
3. di integrare, pertanto, la Rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA di area oncoematologica, aggiornando come segue la Tabella "Rete dei centri prescrittori di farmaci oncoematologici" di cui al punto 2. del Decreto n. 20/2022, da intendersi integralmente sostituita:

<i>Centri di riferimento sovra aziendali di I livello</i>	<i>Centri periferici di II livello</i>	<i>Centri periferici di III livello (in presenza di un ematologo, prescrizione su delega solo per mielomi e linfomi)</i>
Unità Operativa (sede)	Unità Operativa (sede)	Unità Operativa (sede)
UOC Ematologia (Treviso) - Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana	UOSD Ematologia (Belluno) - Azienda ULSS n. 1 Dolomiti	UOC Oncologia (Vittorio Veneto) - Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana
UOC Ematologia (Mestre) - Azienda ULSS n. 3 Serenissima	UOC Oncologia e Ematologia Oncologica (Mirano) - Azienda ULSS n. 3 Serenissima	UOC Oncologia (Chioggia) - Azienda ULSS n. 3 Serenissima
		UOC Oncologia (San Donà di Piave) - Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale
UOC Ematologia (Vicenza) - Azienda ULSS n. 8 Berica	UOC Oncoematologia (Bassano del Grappa) - Azienda ULSS n. 7 Pedemontana	UOC Oncologia (Santorso) - Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
		UOSD Oncologia (Arzignano Montecchio) - Azienda ULSS n. 8 Berica
UOC Ematologia - AOU Padova	UOSD Ematologia (Camposampiero) - Azienda ULSS n. 6 Euganea	UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva, con ematologo presente - AOU Padova <u>autorizzazione esclusivamente per il farmaco Ruxolitinib</u>
		UOC Oncologia (Schiavonia) - Azienda ULSS n. 6 Euganea
UOC Ematologia - AOUI Verona	UOS Ematologia (Rovigo) - Azienda ULSS n. 5 Polesana	Ambulatorio Ematologia UOSD Oncologia (San Bonifacio) - Azienda ULSS n. 9 Scaligera
		UOC Oncologia (Legnago) - Azienda ULSS n. 9 Scaligera
		UOSD Oncologia (Villafranca) Azienda ULSS n. 9 Scaligera
UOC Oncoematologia (Castelfranco Veneto) - IRCCS-IOV	UOC Oncologia, con ematologo presente (Padova) - IRCCS - IOV	/

4. di autorizzare, pertanto, il Centro di cui al punto 2. alla prescrizione dei farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica, di cui all'Allegato A del Decreto n. 75/2024, per i quali siano individuati i Centri di III livello, nel rispetto delle modalità previste dall'Allegato A del Decreto n. 65/2017;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

