



OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 11 del 30.1.2018 "Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco romiplostim (Nplate –Registered) indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline) e del farmaco eltrombopag (Revolade – Registered) indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)" e successiva integrazione.

Aggiornamento per estensione di indicazione del farmaco romiplostim (Nplate –Registered) e integrazione Centri autorizzati con UOC Ematologia dell'Ospedale di Treviso Azienda ULSS 2 - Marca Trevigiana.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l'elenco dei Centri regionali già autorizzati alla prescrizione del farmaco romiplostim (Nplate –Registered) a seguito della determina AIFA n. 1767 del 27.11.2019 (G.U. n. 290 del 11.12.2019).

**IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE**

VISTI e RICHIAMATI i propri decreti:

- n. 11 del 30.1.2018 - *Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco romiplostim (Nplate –Registered) indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline) e del farmaco eltrombopag (Revolade – Registered) indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline) -;*
- n. 118 del 29.1.2019 - *Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 11 del 30.1.2018 "Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco romiplostim (Nplate –Registered) indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline) e del farmaco eltrombopag (Revolade – Registered) indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)".*
Integrazione con U.O.C. Pediatria dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS 8 Berica.

VISTA

la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 <<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>>;

VISTA

la determina AIFA n. 1767 del 27.11.2019 relativa alla *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nplate», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, indicato in pazienti a partire da un anno di età affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline), la quale stabilisce che il farmaco ai fini della rimborsabilità è classificato in classe H e, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

- VISTA la D.G.R. n. 1522 del 2017 - *Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo"* - in considerazione del fatto che l'indicazione sopracitata è riconosciuta come malattia rara;
- ESAMINATA la proposta di autorizzare alla prescrizione dei farmaci romiplostim (Nplate -Registered) ed eltrombopag (Revolade - Registered), anche la U.O.C. Ematologia dell'ospedale di Treviso, già Centro di Riferimento della rete interregionale per le malattie rare;
- VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *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;*
- VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017" e succ. mod., nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";
- PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 13.2.2020 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (di cui alla D.G.R. 21.1.2019, n. 36) e del parere ivi espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008).

DECRETA

1. di aggiornare il proprio decreto n. 11/2018, integrato con decreto n. 118/2019, autorizzando alla prescrizione del farmaco romiplostim (Nplate -Registered) per l'estensione di indicazione in *pazienti a partire da un anno di età affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)* di cui alla determina AIFA n. 1767 del 27.11.2019, i medesimi Centri ivi elencati ed includendovi inoltre la U.O.C. Ematologia dell'Ospedale di Treviso;
2. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione del nuovo Centro prescrittore attraverso l'apposito applicativo informatico;
3. di confermare che la prescrizione da parte dei centri autorizzati di cui al punto 1 dovrà avvenire 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/ e che la Farmacia ospedaliera verificherà la corretta compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, preferibilmente prima dell'erogazione del farmaco;
4. di confermare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con D.G.R. n. 741/2000;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan