



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 119 DEL 12 MAG. 2015

OGGETTO: Commissione Tecnica Regionale Farmaci del 29 gennaio 2015: approvazione delle raccomandazioni evidence-based n. 1, 2, 3 e 4 su nuovi farmaci oncologici.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Il presente provvedimento recepisce le raccomandazioni evidence-based approvate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 29 gennaio 2015 relative ai medicinali bevacizumab (Avastin®) indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la classificazione FIGO) in pazienti adulti; trastuzumab emtansine (Kadcyla®) indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione; pertuzumab (Perjeta®) indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica; everolimus (Afinitor®) indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

VISTO il D.L. 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), ed in particolare l'art. 15 che detta disposizioni per l'equilibrio del settore sanitario e il governo della spesa farmaceutica mediante razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica;

VISTA la L. R. 29.06.2012, n. 23 “*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016*”, che subordina il monitoraggio del governo dell'assistenza farmaceutica e della relativa spesa a precisi obiettivi ed indicatori di appropriatezza;

VISTA 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.*” che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di “*esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche*”, nonché al Direttore Generale Area Sanità e Sociale il compito di approvare le determinazioni assunte dalla CTRF;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 12 novembre 2014, n. 199 “*Istituzione del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi nell'ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV)*” che

delega a detto Gruppo di Lavoro l'elaborazione di raccomandazioni evidence-based sui nuovi farmaci oncologici demandandone alla CTRF la valutazione finale al fine di definire il ruolo in terapia di tali farmaci e adottare strategie finalizzate a governare l'appropriatezza prescrittiva e l'utilizzo più razionale delle risorse;

PRESO ATTO delle raccomandazioni evidence-based su nuovi farmaci oncologici n. 1, 2, 3 e 4 approvate dalla CTRF nella seduta del 29 gennaio;

RITENUTO necessario che l'applicazione delle stesse venga monitorata attraverso gli indicatori d'uso atteso per il raggiungimento di un corretto equilibrio tra efficacia terapeutica e compatibilità economica;

DECRETA

1. di approvare le raccomandazioni evidence-based n. 1, 2, 3 e 4 su nuovi farmaci oncologici di cui in premessa, **Allegati A, B, C e D** al presente provvedimento;
2. di incaricare le Direzioni Sanitarie dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali oggetto delle raccomandazioni di cui al punto 1, in collaborazione con i Direttori delle UO Oncologia e i Direttori delle UO Farmacia Ospedaliera, di mettere in atto, con cadenza semestrale, il monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni attraverso la verifica della rispondenza agli specifici indicatori d'uso atteso ivi espressi, e di trasmettere le informazioni relative all'aderenza alle raccomandazioni al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale;
3. di incaricare il Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale di individuare le modalità più idonee alla trasmissione delle informazioni di cui al punto 2;
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, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan