

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 30 del 19 marzo 2020

**Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Integrazione con le UO di Radioterapia dell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide (Lutathera - Registered) per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

|                          |
|--------------------------|
| Note per la trasparenza: |
|--------------------------|

|  |
|--|
| Si integra l'elenco dei centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale lutezio (177Lu) oxodotretotide (Lutathera - Registered), con decreti n. 74 del 10.7.2019 e n. 102 del 12.9.2019 rettificato con n. 108 del 5.10.2019 |
|--|

Il Direttore generale

VISTO il proprio decreto n. 37 del 28.3.2017 - Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici - laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo allegato B, venga aggiornato sulla base delle valutazioni espresse in sede di Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

VISTI i propri decreti:

- n. 74 del 10.7.2019 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti.

Aggiornamento per il farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide (Lutathera - Registered) indicato per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

- n. 102 del 12.9.2019 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti.

Integrazione dell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide (Lutathera - Registered) per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

- n. 108 del 15.10.2019 - Rettifica di errore materiale del decreto n. 102 del 12.9.2019 relativo all'integrazione dell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide (Lutathera - Registered) per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

ESAMINATA la richiesta della Rete Radioterapica Veneta - agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici - di includere tra i centri prescrittori del farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide (Lutathera - Registered), anche le UO di Radioterapia;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso in sede di CTRF - a seguito di specifica istruttoria sul possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per la somministrazione e prescrizione del farmaco in oggetto - come da relativi verbali delle sedute del 12.12.2019 e del 13.2.2020;

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>>;

VISTO il proprio decreto n. 25 del 5.3.2020 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti.

Aggiornamento per il farmaco apalutamide (Erleada - Registered) indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.

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", nella parte in cui tra le funzioni che l'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".

decreta

1. di integrare l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio-177Lu-oxodotreotide (Lutathera - Registered) per l'indicazione terapeutica "tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina", includendo tra le Unità Operative autorizzate alla prescrizione e alla somministrazione di tale farmaco anche la UO Radioterapia dell'IRCCS IOV Padova e la UO Radioterapia dell'Azienda ULSS 3 Serenissima e organizzando, pertanto, i centri regionali come segue:

a. Centri che - in quanto in grado di garantire la valutazione multidisciplinare da parte di un Gruppo dedicato di Specialisti con comprovata esperienza nella gestione dei pazienti affetti da tumori neuroendocrini - potranno porre l'indicazione all'utilizzo di lutezio-177Lu-oxodotreotide:

- UO Oncologia AOUI Verona
- UO Oncologia IRCCS IOV Padova
- UO Oncologia IRCCS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
- UO Oncologia AULSS 3

b. Centri presso i quali la prescrizione dovrà essere redatta e inserita nell'apposito Registro AIFA a cura del medico di medicina nucleare/radioterapista ivi operante:

- UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova
- UO Medicina Nucleare IRCCS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
- UO Medicina Nucleare AULSS 3 "Serenissima"
- UO Radioterapia IRCCS IOV Padova
- UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima"

c. Centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa presso i quali dovrà avvenire la somministrazione di lutezio 177-lu:

- UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova
- UO Medicina Nucleare IRCCS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
- UO Medicina Nucleare AULSS 3 "Serenissima"
- UO Radioterapia IRCCS IOV Padova
- UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima"

2. di modificare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotreotide (Lutathera - Registered), di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 74 del 10.7.2019, e successivi n. 102 del 12.9.2019 e n. 108 del 5.10.2019, con le integrazioni di cui al precedente punto 1;
3. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 25 del 5.3.2020;
4. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, 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/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan