

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 75 del 28 luglio 2020

Decreto del Direttore Generale 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 nuove indicazioni del farmaco fulvestrant (Faslodex - Registered) a seguito delle determine AIFA n.580 del 13.5.2020 e n.590 del 15.5.2020.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 65 del 22.7.2020 a seguito delle determine AIFA n. 580 del 13.5.2020 e n. 590 del 15.5.2020 per estensione delle indicazioni del farmaco fulvestrant (Faslodex - Registered).

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 in caso di future determine AIFA di classificazione di farmaci oncologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

VISTO il proprio decreto n. 65 del 22.7.2020 - 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 ribociclib (Kisqali - Registered) a seguito della determina AIFA n. 543 del 6.5.2020 -;

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>>;

VISTA la determina AIFA n. 580 del 13.5.2020 (G.U. n. 131 del 22.5.2020) *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Faslodex».-*, in base alla quale tale farmaco è indicato per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in post -menopausa non precedentemente trattate con terapia endocrina.

VISTA la determina AIFA n. 590 del 15.5.2020 (G.U. n. 133 del 25.5.2020) *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Faslodex».-*, in base alla quale tale farmaco è indicato in associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

DATO ATTO che per le nuove indicazioni terapeutiche, di cui alle determine AIFA sopra riportate, il farmaco fulvestrant (Faslodex - Registered) è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H e ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL);

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;*

RICHIAMATO il proprio decreto n. 70 del 8.7.2019 relativo al recepimento della Raccomandazione *evidence-based* n. 28 su nuovi farmaci oncologici - per il trattamento del Carcinoma della mammella positivo ai recettori ormonali (HR+) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2-) - Palbociclib (Ibrance - Registered) e Ribociclib (Kisqali-

Registered) - in particolare laddove confronta le terapie e indirizza la scelta prescrittiva, in assenza di controindicazioni specifiche, alle terapie meno costose;

RITENUTO necessario, al fine di favorire scelte cliniche che tengano in giusta considerazione anche il costo delle terapie, fornire ai medici informazioni aggiornate sui costi comparativi delle stesse;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso in sede di CTRF - come da relativo verbale della seduta del 18.6.2020;

DATO ATTO che con proprio decreto n. 36 del 9 aprile 2020 "Delega di funzioni al Vicedirettore dell'Area Sanità e Sociale, individuato con Deliberazione di Giunta regionale n. 407 del 31/3/2020, ai sensi dell'art. 9, c. 5 bis, della L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 e s.m.i., e precisazioni in ordine all'esercizio di proprie funzioni" si è precisato che al Vicedirettore dell'Area, ai sensi dell'art. 24, c. 2, della L.R. 54/2012, spettano in quanto tale le generali funzioni vicarie, in caso di assenza o temporaneo impedimento del Direttore Generale dell'Area.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco fulvestrant (Faslodex - Registered) per

- ◆ *il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in post -menopausa non precedentemente trattate con terapia endocrina e*
- ◆ *in associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)*

quali Centri autorizzati alla prescrizione, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, già definiti nel proprio decreto n. 37 del 28.3.2017;

2. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 65 del 22.7.2020 con l'integrazione di cui al 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 B del proprio decreto n. 65 del 22.7.2020;

4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

5. di incaricare Azienda Zero - UOC HTA di mantenere aggiornata la tabella di confronto-costi da pubblicarsi nel sito della Regione Veneto <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf> a cura della Direzione Farmaceutico Protetica Dispositivi medici;

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