Bur n. 123 del 14/10/2022

(Codice interno: 486324)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 130 del 03 ottobre 2022

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 i farmaci selpercatinib (Retsevmo - Registered) e sacituzumab govitecan (Trodelvy - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si aggiorna l'elenco dei farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 112 del 09.08.2022, con l'inserimento dei farmaci: selpercatinib (Retsevmo - Registered), di cui alla determina AIFA n. 568 del 3.08.2022 e sacituzumab govitecan (Trodelvy - Registered), di cui alla determina AIFA n. 583 del 3.08.2022.

Il Direttore generale

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco di classificazione di farmaci oncologici, sulla base delle valutazioni espresse in sede di Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con deliberazione della Giunta Regionale n. 36 del 21.1.2019;

VISTO il proprio decreto n. 112 del 09.08.2022 - 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 i farmaci pemigatinib (Pemazyre - Registered) ed enzalutamide (Xtandi - Registered);

VISTA la DGR n. 614 del 14.5.2019 "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";

VISTA la determina AIFA n. 568 del 3.08.2022 (G.U. n. 185 del 9.08.2022) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Retsevmo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, è rimborsato dal S.S.N. per le seguenti indicazioni terapeutiche:

> *- in monoterapia, indicato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino;*
> *- in monoterapia, indicato nel trattamento di adulti con cancro della tiroide avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con sorafenib e/o lenvatinib;*
> *- in monoterapia, indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con cabozantinib e/o vandetanib.*

CONSIDERATO

Altresì che la sopraccitata determina classifica il farmaco:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1;

- 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 altresì, la determina AIFA n. 583 3.08.2022 (G.U. n. 185 del 9.08.2022) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trodelvy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica*, in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1;

- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);*

PRESO ATTO che la sopra citata determina attribuisce al farmaco sacituzumab govitecan (Trodelvy - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400-406, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

VISTO il proprio decreto n. 115 del 23.08.2022 "Limiti di costo degli Enti SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2022. Modifica delle disposizioni", in riferimento ai "farmaci innovativi";

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 decreto Area Sanità e Sociale 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 Azienda Zero - UOC 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 dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 15.09.2022.

decreta

1. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco selpercatinib (Retsevmo - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *in monoterapia, per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino* - di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE con Piano di Cura, quest'ultimo riportante l'esito del test per fusioni di RET effettuato da una delle Unità di Anatomia Patologica dei Centri identificati dalla Regione per le profilazioni molecolari - DGR 655/2018, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;

2. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco selpercatinib (Retsevmo - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *in monoterapia, nel trattamento di adulti con cancro della tiroide avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con sorafenib e/o lenvatinib,* di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i seguenti Centri:

   - UOSD Tumori Ereditari - Istituto Oncologico Veneto;
   - UOC Oncologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

3. di individuare quale Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco selpercatinib (Retsevmo - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *in monoterapia, per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con cabozantinib e/o vandetanib* - di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i seguenti Centri:

   - UOSD Tumori Ereditari - Istituto Oncologico Veneto;
   - UOC Oncologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
   - UOC Oncologia Pediatrica - Azienda Ospedale Università Padova;

4. di precisare che, per le indicazioni di cui al punto 2. ed al punto 3., ai fini della prescrivibilità nel paziente adulto, l'analisi della presenza di una fusione del gene RET o di mutazione dovrà essere effettuata presso una delle Unità di Anatomia Patologica dei Centri identificati dalla Regione per le profilazioni molecolari - DGR 655/2018;

5. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sacituzumab govitecan (Trodelvy - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata,* di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;

6. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determine AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 112 del 09.08.2022, con le integrazioni di cui ai punti 1., 2., 3. e 5.;

7. 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 suddetto decreto n. 112 del 09.08.2022;

8. di dare atto che la prescrizione dei farmaci in oggetto da parte dei Centri di cui ai punti 1., 2., 3. e 5. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito https://servizionline.aifa.gov.it;

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

10. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci selpercatinib (Retsevmo - Registered) e sacituzumab govitecan (Trodelvy - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;

11. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;

12. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci selpercatinib (Retsevmo - Registered) e sacituzumab govitecan (Trodelvy - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

13. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

14. 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;

15. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor