

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 3 del 10 gennaio 2023

**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 a seguito di nuove indicazioni terapeutiche per i farmaci nivolumab (Opdivo - Registered) ipilimumab (Yervoy - Registered) e cabozantinib (Cabometyx - Registered). Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale tucatinib (Tukysa - 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. 159 del 23.11.2022, con l'inserimento di nuove indicazioni ed una nuova specialità medicinale di ambito oncologico relative ai farmaci: nivolumab (Opdivo - Registered), di cui alla determina AIFA n. 772 del 24.10.2022, ipilimumab (Yervoy - Registered), di cui alla determina AIFA n. 774 del 24.10.2022, cabozantinib (Cabometyx - Registered), di cui alla determina AIFA n. 775 del 24.10.2022 e tucatinib (Tukysa - Registered), di cui alla determina AIFA n. 790 del 7.11.2022.

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 determinate 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. 159 del 23.11.2022 - 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 a seguito di nuove indicazioni terapeutiche per i farmaci cemiplimab (Libtayo - Registered), trastuzumab/pertuzumab (Phesgo - Registered), nivolumab (Opdivo - Registered) e ipilimumab (Yervoy - Registered). Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale dostarlimab (Jerperli - 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. n. 772 del 24.10.2022 (G.U. n. 256 del 2.11.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo» - in base alla quale tale farmaco è rimborsato dal S.S.N. per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato;*
- *in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina;*
- *in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5.*

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, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;

VISTA la determina AIFA n. 774 del 24.10.2022 (G.U. n. 256 del 2.11.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Yervoy» - in base alla quale tale farmaco, indicato *in associazione a nivolumab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsattelliti (dMMR/ MSI-H) dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina*, 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)*;

VISTA la determina AIFA n. 775 del 24.10.2022 (G.U. n. 256 del 2.11.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cabometyx» - in base alla quale tale farmaco, indicato *in associazione a nivolumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti*, 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL)*;

VISTA la determina AIFA n. 790 del 07.11.2022 (G.U. n. 268 del 16.11.2022) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tukysa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, *indicato in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2*, 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL)*;

PRESO ATTO che la sopraccitata determina attribuisce al farmaco tucatinib (Tukysa - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

VISTO altresì, il proprio decreto n. 53 del 11.4.2022 - 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 a seguito di nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci ipilimumab (Yervoy - Registered) e nivolumab (Opdivo Registered), che per quanto attiene alla prescrizione del farmaco nivolumab (Opdivo - Registered) per l'indicazione

terapeutica *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino*, ha previsto, quali centri autorizzati alla prescrizione:

- i Centri di I° livello HUB dell'IRCCS IOV e dell'AOUIVR, i quali insistono all'interno del Gruppo Oncologico Multidisciplinare che presenta i volumi di attività chirurgica rispondenti a quanto previsto dal PDTA dell'Esophago della Rete Oncologica del Veneto;
- gli altri Centri HUB di I° livello con Piano di Cura, già definiti con Decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017, precisando che quest'ultimo dovrà essere approvato dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare appartenente a IOV-AOUP o AOUIVR, secondo le afferenze indicate nello stesso;

CONSIDERATO che, come da verbale della seduta del 21.12.2022, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici, la CTRF ha proposto di aggiornare la Rete dei Centri per la prescrizione del farmaco nivolumab (Opdivo - Registered), per l'indicazione terapeutica sopraccitata, individuando, quali Centri prescrittori, 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;

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 21.12.2022.

decreta

1. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci cabozantinib (Cabometyx - Registered) e nivolumab (Opdivo - Registered) in associazione, per la nuova indicazione terapeutica *trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti*, di cui alle determinazioni AIFA descritte in premessa, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE con Piano di Cura, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
2. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci ipilimumab (Yervoy - Registered) e nivolumab (Opdivo - Registered) in associazione, per la nuova indicazione terapeutica *trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti (dMMR/ MSI-H) dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina*, di cui alle determinazioni AIFA descritte in premessa, 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;
3. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco nivolumab (Opdivo - Registered), indicato *in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5*, di cui alla determinazioni AIFA in premessa descritte, 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;
4. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco tucatinib (Tukysa - Registered), nuova entità terapeutica, *in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2*, di cui alla determinazioni AIFA descritte in premessa, 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;
5. di aggiornare, nei termini che seguono, i Centri di cui al punto 4. del proprio n. 53 del 11.4.2022 descritto in premessa, individuati al fine della prescrizione del farmaco nivolumab (Opdivo - Registered), indicato *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino*, 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 determinine AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 159 del 23.11.2022, con le integrazioni di cui ai punti 1., 2., 3., 4. 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. 159 del 23.11.2022;
8. di dare atto che la prescrizione dei farmaci in oggetto da parte dei Centri di cui ai punti 1., 2., 3., 4. 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 il farmaco tucatinib (Tukysa - 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 specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 10., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
13. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco tucatinib (Tukysa - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
14. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
15. 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;
16. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Gianluigi Masullo