

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 16 del 21 febbraio 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 il farmaco durvalumab (Imfinzi - Registered). Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale pralsetinib (Gavreto - 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. 3 del 10.1.2023, con l'inserimento di nuove indicazioni ed una nuova specialità medicinale di ambito oncologico relative ai farmaci: durvalumab (Imfinzi - Registered), di cui alla determina AIFA n. 766/2022 del 24.10.2022 e pralsetinib (Gavreto - Registered), di cui alla determina AIFA n. 805/2022 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. 3 del 10.1.2023 - 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);

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. 766/2022 del 24.10.2022 (G.U. n. 259 del 5.11.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imfinzi» - in base alla quale tale farmaco, *in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC)*, 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, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;

VISTA la determina AIFA n. 805/2022 del 7.11.2022 (G.U. n. 269 del 17.11.2022) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gavreto», 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 monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) in linee successive alla prima*, 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)*;

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 27.1.2023.

decreta

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco durvalumab (Imfinzi - Registered), per la nuova indicazione terapeutica, *in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino nel trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC)*, di cui alla determina AIFA descritta 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 del farmaco pralsetinib (Gavreto - Registered), nuova entità terapeutica, *indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) in linee successive alla prima*, di cui alla determina AIFA descritta in premessa, 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;
3. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinate AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 3 del 10.1.2023, con le integrazioni di cui ai punti 1., 2.;
4. 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. 3 del 10.1.2023;
5. di dare atto che la prescrizione dei farmaci in oggetto da parte dei Centri di cui ai punti 1., 2. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
6. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco pralsetinib (Gavreto - 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;
8. 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;

9. 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;
10. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco pralsetinib (Gavreto - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. 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;
13. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luigi Masullo