Bur n. 63 del 12/05/2023

(Codice interno: 502260)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 44 del 03 maggio 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. Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali tepotinib (Tepmetko - Registered), amivantamab (Rybrevant - Registered), tabentafusp (Kimmtrak - Registered) e avapritinib (Ayvakyt - 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. 16 del 21.2.2023, con l'inserimento di nuove specialità medicinali di ambito oncologico relative ai farmaci: tepotinib (Tepmetko - Registered), di cui alla determina AIFA n. 96 del 15.2.2023; amivantamab (Rybrevant - Registered), di cui alla determina AIFA n. 100 del 15.2.2023; tabentafusp (Kimmtrak - Registered), di cui alla determina AIFA n. 121 del 15.2.2023; avapritinib (Ayvakyt - Registered), di cui alla determina AIFA n. 99 del 15.2.2023.

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. 16 del 21.2.2023- 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).;

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. 96 del 15.2.2023 (G.U. n. 48 del 25.2.2023) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tepmetko», 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 carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino*, 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 determina AIFA n. 100 del 15.2.2023 (G.U. n. 49 del 27.2.2023) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rybrevant», ai sensi dell'art. 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 affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule*

(non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino, 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. 121 del 15.2.2023 (G.U. n. 57 del 8.3.2023) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kimmtrak», 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 positivi all'antigene leucocitario (HLA)-A*02:01 con melanoma uveale non resecabile o metastatico*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H;

- 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 tabentafusp (Kimmtrak - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

VISTA la determina AIFA n. 99 del 15.2.2023 (G.U. n. 49 del 27.2.2023) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ayvakyt», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537-* in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H;

- 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 (RNRL); confezione 300 mg - oncologo; confezione 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg - ematologo e oncologo;*

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. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

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, ivi inclusa la valutazione delle schede informative sul farmaco, come da verbale delle sedute del 23.3.2023 e 20.4.2023.

decreta

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco tepotinib (Tepmetko - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia*

e/o chemioterapia a base di platino, 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 amivantamab (Rybrevant - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino*, di cui alla determina AIFA descritta in premessa, i Centri di I livello HUB, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
3. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco tabentafusp (Kimmtrak - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti positivi all'antigene leucocitario (HLA)-A*02:01 con melanoma uveale non resecabile o metastatico*, 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;
4. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco avapritinib (Ayvakyt - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V*, di cui alla determina AIFA descritta in premessa, le seguenti Unità Operative:
    - UOC Oncologia - Istituto Oncologico Veneto;
    - UOC Oncologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
5. 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. 16 del 21.2.2023, con le integrazioni di cui ai punti 1., 2. e 3.;
6. 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. 16 del 21.2.2023;
7. 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;
8. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
9. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione delle schede informative dei farmaci sul sito ufficiale della Regione del Veneto;
10. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci tepotinib (Tepmetko - Registered), amivantamab (Rybrevant - Registered), tabentafusp (Kimmtrak - Registered) e avapritinib (Ayvakyt - 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 IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci tepotinib (Tepmetko - Registered), amivantamab (Rybrevant - Registered), tabentafusp (Kimmtrak - Registered) e avapritinib (Ayvakyt - 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.

Massimo Annicchiarico