

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 189 del 29 dicembre 2023

**Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali pertuzumab (Perjeta - Registered) e lorlatinib (Lorviqua 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 proprio decreto 14 dicembre 2023, n. 175 con l'inserimento delle nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci pertuzumab (Perjeta - Registered), di cui alla determina AIFA 30 ottobre 2023, n. 665 (G.U. n. 262 del 09.11.2023) e lorlatinib (Lorviqua - Registered), di cui alla determina AIFA 20 novembre 2023, n. 707 (G.U. n. 282 del 04.12.2023).

Il Direttore generale

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "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" e s.m.i.;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 14 maggio 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" e s.m.i.;

RICHIAMATO il proprio decreto 28 marzo 2017, n. 37 "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;

RICHIAMATO il proprio decreto 8 febbraio 2023, n. 9 "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";

RICHIAMATO il proprio decreto 14 dicembre 2023, n. 175 "Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali olaparib (Lymparza - Registered) e dostarlimab (Jemperli - Registered)";

VISTA la determina AIFA 30 ottobre 2023, n. 665 "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Perjeta»" in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica "trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva" è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN in classe H;
- 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 20 novembre 2023, n. 707 "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lorviqua», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica in monoterapia "per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) non trattati in precedenza con un inibitore di ALK" è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN 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 - oncologo, pneumologo, internista (RNRL)*";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (ex DGR n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione delle schede informative dei farmaci pertuzumab (Perjeta - Registered) e lorlatinib (Lorviqua - Registered), come da verbale della seduta del 21.12.2023;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale.

decreta

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pertuzumab (Perjeta - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva*" -di cui alla determina AIFA n. 665/2023- i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, già definiti con proprio decreto n. 37/2017;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lorlatinib (Lorviqua - Registered), per la nuova indicazione terapeutica in monoterapia "*per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) non trattati in precedenza con un inibitore di ALK*" -di cui alla determina AIFA n. 707/2023- i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE con Piano di Cura, già definiti con proprio decreto n. 37/2017;
3. 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 decreto n. 175/2023 con le modifiche di cui ai punti 1. e 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 decreto n. 175/2023;
5. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui ai punti 1. e 2., all'uso dell'apposito applicativo informatico;
6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della divulgazione delle schede informative dei farmaci pertuzumab (Perjeta - Registered) e lorlatinib (Lorviqua - Registered) mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico