

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 35 del 12 marzo 2024

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco oncologico cabozantinib (Cabometyx - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si aggiorna l'elenco dei farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del proprio Decreto 19 febbraio 2024, n. 14 con l'inserimento della nuova indicazione terapeutica del farmaco cabozantinib (Cabometyx - Registered), di cui alla Determina AIFA 29 gennaio 2024, n. 29 (G.U. n. 30 del 6 febbraio 2024).

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 n. 614 del 14 maggio 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" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che, per l'adozione dei provvedimenti, i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RICHIAMATO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 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 determinate 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 19 febbraio 2024, n. 14 "Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici tegafur/gimeracil/oteracil (Teysono - Registered) e trastuzumab deruxtecan (Enhertu - Registered)";

VISTA la Determina AIFA 29 gennaio 2024, n. 29 "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cabometyx»", in base alla quale tale farmaco, indicato per il "trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica", 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, epatologo, gastroenterologo, internista ed endocrinologo (RNRL)*";

PRESO ATTO che la sopra citata Determina attribuisce al farmaco cabozantinib (Cabometyx - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

PRESO ATTO, altresì, dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco cabozantinib (Cabometyx - Registered) come da verbale della seduta del 05.03.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

decreta

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco cabozantinib (Cabometyx - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica*" - di cui alla Determina AIFA n. 29/2024 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oncologia
Istituto Oncologico Veneto	UOSD Tumori Ereditari

2. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 14/2024;
3. 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 della scheda informativa del farmaco cabozantinib (Cabometyx - Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico