DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 106 del 05 ottobre 2021

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 farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi Registered) a seguito delle determinate AIFA n. DG/1007/2021 e n. DG/1014/2021.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'elenco farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 100 del 27.9.2021, con l'inserimento dei farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi- Registered), nuove entità terapeutiche.

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. 100 del 27.9.2021 - 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 del farmaco talazoparib (Talzena - Registered) a seguito della determina AIFA n. DG/765/2021 -, relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 37 del 28.3.2017;

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 Usl, 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>>;

VISTE le determinate AIFA:

- n. DG/1007 del 30.8.2021 (G.U. n. 214 del 7.9.2021) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rozlytrek», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537- in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti;*

- n. DG/1014 del 30.8.2021 (G.U. n. 214 del 7.9.2021) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vitrakvi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537- in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti;*

PRESO ATTO

che per le indicazioni terapeutiche sopra riportate i farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi-Registered), sono entrambi classificati

- 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 raccolta dati informatizzata di

arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale di AIFA <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>; tra i criteri di eleggibilità al trattamento il Registro Aifa prevede che la valutazione diagnostico-terapeutica sia stata effettuata da un gruppo multidisciplinare di un Centro di riferimento individuato dalla Regione;

- 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

inoltre che le sopra citate determinazioni attribuiscono ai rispettivi farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi- Registered), per le indicazioni sopra riportate, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400-406, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

VISTO il proprio decreto n. 30 del 30.3.2021 "Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2021" in riferimento ai 'farmaci innovativi';

VISTA la DGR 926 del 5.7.2021 - Istituzione e funzionamento del "Molecular Tumor Board" della Regione del Veneto - gruppo interdisciplinare al quale partecipano professionisti con competenze oncologiche, ematologiche, biologia molecolare, anatomia patologica, farmaceutiche e genomiche, finalizzato a individuare le migliori opzioni terapeutiche per i malati di tumore;

VISTO il proprio decreto n. 98 del 21.9.2021 - Nomina del Molecular Tumor Board (MTB) multidisciplinare. Dgr n. 926 del 5 luglio 2021 -, rettificato con successivo decreto n. 99 del 24.9.2021;

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 23.9.2021.

decreta

1. con riferimento ai pazienti adulti, di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi- Registered) per le indicazioni descritte in premessa - di cui rispettivamente alla determina AIFA n. DG/1007 del 30.8.2021 e alla determina AIFA n. DG/1014 del 30.8.2021 -, i Centri di I livello HUB già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017, specificando che l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal *Molecular Tumor Board* regionale di cui alla DGR 926 del 5.7.2021;
2. con riferimento ai pazienti pediatrici:
 - ◆ di incaricare l'Azienda Ospedale Università di Padova di istituire presso la UOC Oncoematologia Pediatrica un gruppo multidisciplinare per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici, la cui composizione sia coerente con le determinazioni AIFA n. DG/1007 del 30.8.2021 e n. DG/1014 del 30.8.2021; il provvedimento di nomina del gruppo dovrà essere trasmesso alla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici di questa Regione;
 - ◆ di individuare sin d'ora quale Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi- Registered) per le indicazioni descritte in premessa, la UOC Oncoematologia Pediatrica dell'AOUP, fermo restando che prescrizione e somministrazione saranno

consentite solo successivamente alla nomina del sopraddetto gruppo multidisciplinare cui spetta determinare l'eleggibilità del paziente pediatrico al profilo mutazionale e al trattamento terapeutico;

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 proprio decreto n. 100 del 27.9.2021, con l'integrazione di cui ai precedenti 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 suddetto decreto n. 100 del 27.9.2021;
5. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 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 - UOC HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di precisare che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per i farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi- Registered), nuove entità terapeutiche, entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
8. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare i farmaci entrectinib (Rozlytrek - Registered) e larotrectinib (Vitrakvi- Registered), nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. 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;
11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor