

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 94 del 06 luglio 2022

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 atezolizumab (Tecentriq - Registered) e apalutamide (Erleada 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. 64 del 09.05.2022, con l'inserimento per i farmaci atezolizumab (Tecentriq - Registered) e apalutamide (Erleada - Registered) di nuove indicazioni 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. 64 del 31.05.2022 - 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 del farmaco encorafenib (Braftovi - Registered) - a seguito della determina AIFA n. 260 del 4.4.2022, 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 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. 335 del 9.5.2022 (G.U. n. 115 del 18.05.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Erleada», in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica *negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel*, è classificato:

- 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, urologo (RNRL)*;

VISTA la determina AIFA n. 379 del 16.5.2022 (G.U. n. 126 del 31.05.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tecentriq», in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica *in associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica*, è classificato:

- 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 altresì, la determina AIFA n. 380 del 16.5.2022 (G.U. n. 126 del 31.05.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tecentriq», in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica *in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 \geq 50% sulle cellule tumorali (TC) o \geq 10% sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK*, è classificato:

- 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)*;

PRESO ATTO che la sopraccitata determina AIFA n. 379 del 16.5.2022 attribuisce al farmaco atezolizumab (Tecentriq - Registered), per l'indicazione *in associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non reseccabile non sottoposti a precedente terapia sistemica*, 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. 40 del 16.03.2022 "Limiti di costo degli Enti SSR e regole di sistema in materia di beni sanitari per l'anno 2022" in riferimento ai "farmaci innovativi";

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 16.6.2022.

decreta

1. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco apalutamide (Erleada - Registered), per la nuova indicazione terapeutica - *negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel* - di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;

2. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco atezolizumab (Tecentriq - Registered), per la nuova indicazione terapeutica - *in associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica* - di cui alla determina AIFA in premessa descritta, 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;
3. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco atezolizumab (Tecentriq - Registered), per la nuova indicazione terapeutica - *in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) o $\geq 10\%$ sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK* - di cui alla determina AIFA in premessa descritta, 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 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. 78 del 31.5.2022, con le integrazioni di cui ai punti 1., 2. e 3.;
5. 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. 78 del 31.5.2022;
6. di dare atto che la prescrizione dei farmaci in oggetto da parte dei Centri di cui ai punti 1., 2. e 3. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
7. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. 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;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor