DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 159 del 23 novembre 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 cemiplimab (Libtayo - Registered), trastuzumab/pertuzumab (Phesgo - Registered), nivolumab (Opdivo Registered) e ipilimumab (Yervoy - Registered). Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale dostarlimab (Jerperli - 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. 147 del 24.10.2022, con l'inserimento di nuove indicazioni ed una nuova specialità medicinale di ambito oncologico dei farmaci: cemiplimab (Libtayo - Registered), di cui alla determina AIFA n. 566 del 3.08.2022, trastuzumab/pertuzumab (Phesgo - Registered), di cui alla determina AIFA n. 606 del 05.09.2022, dostarlimab (Jerperli - Registered), di cui alla determina AIFA n. 597 del 05.09.2022 e nivolumab (Opdivo - Registered) in associazione ipilimumab (Yervoy - Registered), di cui alle determinazioni AIFA n. 590 e 591 del 05.09.2022.

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 determinazioni 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. 147 del 24.10.2022 - 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 per il farmaco osimertinib (Tagrisso - 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. 566 del 3.08.2022 (G.U. n. 202 del 30.08.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Libtayo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537 - in base alla quale tale farmaco è rimborsato dal S.S.N. per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI);*
- *in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in $\geq 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico.*

CONSIDERATO

altresì, che la sopracitata determina classifica il farmaco:

- 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. 606 del 05.09.2022 (G.U. n. 211 del 9.09.2022) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Phesgo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, è rimborsato dal S.S.N. per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;*
- *indicato per l'uso in associazione con docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica;*

CONSIDERATO

altresì, che la sopraccitata determina classifica il farmaco:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e, per l'indicazione "*per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, con positività dello status linfonodale, allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva*" 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. 597 del 05.09.2022 (G.U. n. 216 del 15.09.2022) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jemperli», 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 adulte affette da carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsattelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime 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)*;

VISTE la determina AIFA n. 590 del 05.09.2022 (G.U. n. 217 del 16.09.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Yervoy» - in base alla quale *ipilimumab in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide*, e la determina AIFA n. 591 del 05.09.2022 (G.U. n. 217 del 16.09.2022) - Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo» - in base alla quale *nivolumab in associazione a ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile*, in base alle quali tali farmaci sono classificati come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e devono essere prescritti 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 *medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;

PRESO ATTO

che le sopra citate determinine attribuiscono ai farmaci nivolumab (Opdivo - Registered) ed ipilimumab (Yervoy - 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. 115 del 23.08.2022 "Limiti di costo degli Enti SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2022. Modifica delle disposizioni", 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 20.10.2022.

decreta

1. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco cemiplimab (Libtayo - Registered), indicato *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma baso cellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI)* - di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i seguenti Centri:
 - ◆ UOC Oncologia Medica 1 - Istituto Oncologico Veneto;
 - ◆ UOC Oncologia Medica 2 - Istituto Oncologico Veneto;
 - ◆ UOC Dermatologia - Azienda Ospedale Università Padova;
 - ◆ UOC Oncologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - ◆ UOC Dermatologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

L'indicazione alla prescrizione, da parte di tali centri dovrà essere effettuata da un gruppo multidisciplinare composto dai seguenti specialisti: oncologo, chirurgo-dermatologo, chirurgo plastico e radioterapista;

2. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco cemiplimab (Libtayo - Registered), indicato *in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule(NSCLC) con espressione di PD-L1 (in $\geq 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico* - 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. Tale Piano di Cura deve specificare che l'indicazione alla prescrizione è effettuata da un gruppo multidisciplinare composto dai seguenti specialisti: pneumologo, radiologo, radioterapista, chirurgo toracico e oncologo medico;
3. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco trastuzumab/pertuzumab (Phesgo - Registered), nuova entità terapeutica, indicato:

- ◆ *per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;*
- ◆ *per l'uso in associazione con docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica;*

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;

4. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco dostarlimab (Jerperli - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino* - 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 approvato dal centro Hub, quest'ultimo riportante l'esito del test molecolare, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
5. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci nivolumab (Opdivo - Registered) ed ipilimumab (Yervoy - Registered) indicati in associazione *per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile* - di cui alle determine AIFA in premessa descritta, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE con Piano di Cura, quest'ultimo riportante l'esito dell'esame istologico, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
6. di specificare che, a parità di efficacia e sicurezza, nella scelta del farmaco da utilizzare deve essere privilegiato il farmaco a più basso costo;
7. 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. 147 del 24.10.2022, con le integrazioni di cui ai punti 1., 2., 4., 5. e 7.;
8. 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. 147 del 24.10.2022;
9. di dare atto che la prescrizione dei farmaci in oggetto da parte dei Centri di cui ai punti 1., 2., 4., 5. e 7. deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
10. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
11. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco dostarlimab (Jerperli - 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;
12. 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;
13. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco dostarlimab (Jerperli - 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.