



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 14/03/2022** (punto N 21)

Delibera

N 289

del 14/03/2022

*Proponente*

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità / Pubblicazione* Atto pubblicato su BURT e Banca Dati (PBURT/PBD)

*Dirigente Responsabile* Claudio MARINAI

*Direttore* Federico GELLI

*Oggetto:*

FARMACI ONCOLOGICI INNOVATIVI - APPROVAZIONE PERCORSO DIAGNOSTICO PER L'ACCESSO AI FARMACI AGNOSTICI

*Presenti*

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	ALLEGATO A

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Allegati n. 1*

A

*ALLEGATO A*

*a619988b0033d181204fca6371b0cb8c6aedd1b4788e8e9da49ea40ac89c12ff*

## LA GIUNTA REGIONALE

Richiamato il "Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2018-2020", approvato con Deliberazione Consiglio Regionale n.73 del 9 ottobre 2019, in relazione all'opportunità di definire i percorsi per l'individuazione dei centri prescrittori di farmaci allo scopo di garantirne l'approccio farmaco-terapeutico nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza presso strutture adeguate dal punto di vista degli aspetti organizzativo-gestionali nonché delle competenze acquisite;

Rilevato che la Legge 7 agosto 2012, n.135 ha riconosciuto i Registri di monitoraggio AIFA come parte integrante del Sistema Informativo del SSN (art.15, comma 10), mentre le ulteriori normative introdotte (L. 125/2015; L. 232/2016; L. 205/2017 e succ. modifiche ed integrazioni) hanno attribuito ai Registri AIFA funzioni di valutazione dell'efficacia del farmaco, ai fini della rinegoziazione e di controllo della spesa per i farmaci innovativi e per i costi evitabili in sanità;

Considerato che in attuazione della Legge 7 agosto 2012, n. 135 tutte le Regioni devono provvedere ad attuare le procedure AIFA nella gestione informatica dei Registri dei medicinali sottoposti a monitoraggio, nonché verificare che siano rispettate dette procedure da parte dei ruoli di approvatore delle Aziende Sanitarie di secondo e terzo livello (Direttori Sanitari Aziendali e Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero);

Richiamato l'art. 1, commi 400 e 401, della legge 232/2016 che ha istituito a decorrere dal 2017 un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi ed altro Fondo per l'acquisto di quelli oncologici innovativi; le informazioni presenti nei Registri AIFA costituiscono la base informativa per la corretta erogazione dei connessi rimborsi;

Atteso che la strategia di intervento della Regione Toscana prevede un coordinamento da parte dell'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologia (ISPRO) dei vari attori coinvolti nelle funzionalità dei registri AIFA (Regione Toscana, AASS, ESTAR) e che lo stesso partecipi nella integrazione dei dati originati dai vari registri, nonché nella loro analisi;

Considerato che le fasi approvative previste per i registri AIFA sono le seguenti:

- fase di competenza delle Regioni, cui spetta il ruolo di individuare e di abilitare, accedendo alla piattaforma AIFA, le strutture specialistiche autorizzate alla prescrizione e al rilascio dei piani terapeutici web-based;
- fase di competenza delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (clinici e farmacisti) a cui spetta l'arruolamento dei pazienti, la prescrizione, l'erogazione, il monitoraggio dei parametri clinici, la verifica e chiusura dei trattamenti e la richiesta dei rimborsi in base agli accordi negoziali;
- fase di competenza delle strutture sanitarie, il Direttore Sanitario Aziendale nella abilitazione dei Direttori Sanitari di Presidio ed i Direttori Sanitari di Presidio nella abilitazione dei singoli medici.

Richiamata la delibera GRT n. 849 del 2 agosto 2021 avente per oggetto " Approvazione percorso di individuazione dei Centri Ospedalieri abilitati alla prescrizione dei farmaci sottoposti a Registro AIFA e dei Centri Specialistici per la diagnosi, rilascio del piano terapeutico e/o prescrizione di medicinali a carico del SSN";

Considerato che l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica con sistematicità nuovi provvedimenti o aggiorna provvedimenti già in essere relativi a medicinali il cui regime di rimborsabilità è disciplinato con Nota AIFA e/o con Piano Terapeutico;

Precisato che, per quanto riguarda i farmaci soggetti al Registro di Monitoraggio AIFA, la prescrizione è consentita solo ai singoli professionisti autorizzati all'accesso al predetto Registro Web;

Richiamata la L.R. n. 74 del 18.12.2017 "Disciplina dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)", che prevede che, nell'ambito del servizio sanitario regionale, ISPRO abbia la finalità di - promuovere, misurare e studiare azioni di prevenzione primaria, secondaria e terziaria dei tumori, - organizzare e coordinare, in sinergia con le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale, i percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione, nonché i programmi di ricerca in ambito oncologico, operando in coerenza con i principi di omogeneità, qualità e appropriatezza dell'offerta e rendendo disponibili tutti gli elementi di carattere informativo e conoscitivo per orientare gli assistiti all'interno della rete oncologica;

Ricordato che la suddetta L.R. 74/2017 prevede all'articolo 17 tra le funzioni del Coordinamento dei dipartimenti oncologici del Comitato Tecnico, organismo di coordinamento della rete oncologica, il coordinamento operativo delle iniziative di valenza regionale per il miglioramento della qualità e della omogeneità dei percorsi di cura in ambito oncologico, anche promuovendo la ridefinizione della tipologia di risposte, dei volumi di attività e delle casistiche, ed una gestione adeguata dei percorsi di controllo dopo terapia per migliorare l'efficienza e l'efficacia complessiva delle risposte cliniche della rete;

Preso atto che nelle riunioni del Coordinamento dei Dipartimenti Oncologici del Comitato Tecnico dei giorni 27.01.2022 e 9.02.2022 è stato affrontato il tema dei farmaci anti-NTRK, come risulta dai verbali conservati agli atti del Settore politiche del farmaco e dispositivi;

Vista la DGR n. 32 del 14 gennaio 2019 "Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per le neoplasie dell'età adulta nell'ambito della rete oncologica regionale. Disciplina";

Richiamata la DGR n. 689 del 03 giugno 2020 " Rete Oncologica Regionale - Istituzione del gruppo di Lavoro interdisciplinare Molecolar Tumor Board (MTB). Modifica composizione e modalità di costituzione. Revoca DGR 271/2020", con la quale si indicavano la composizione e le funzioni del MTB;

Considerato che risulta necessario integrare la composizione del suddetto Molecolar Tumor Board (MTB), prevedendo che ne facciano parte anche:

- un farmacista ospedaliero con specifiche competenze sul tema, individuato dal Direttore Generale di ISPRO;
- un palliativista esperto nelle materie di competenza, individuato dal Direttore Generale di ISPRO;

Atteso che come previsto dalla DGR 689/2020 il direttore generale dell'ISPRO procederà alla nomina dei componenti indicati nel presente atto;

Richiamata la DGR n. 1568 del 14 dicembre 2020 "Molecular Tumor Board: definizione del modello organizzativo del percorso per l'analisi molecolare di casi selezionati";

Vista la Determinazione AIFA n. 1007/2021 del 30 agosto 2021 "Riclassificazione del medicinale per uso umano Rozlytrek, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata in G.U. Serie Generale n. 214 del 7 settembre 2021, con la quale il medicinale "Rozlytrek" (entrectinib) ha ottenuto la rimborsabilità in fascia H per le indicazioni terapeutiche:

*ROZLYTREK in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosinchinasico neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbilità, e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK, che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti;*

Vista la Determinazione AIFA n. 1014/2021 del 30 agosto 2021 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vitrakvi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata in G.U. Serie Generale n. 214 del 7 settembre 2021, con la quale il medicinale "Vitrakvi" (larotrectinib) ha ottenuto la rimborsabilità in fascia H per le indicazioni terapeutiche:

*VITRAKVI in monoterapia è indicato 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 morbilità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti.*

Preso atto che le Determinazioni AIFA 1007/2021 e AIFA 1014/2021 dispongono che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni e che per le indicazioni sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

Rilevato che nelle succitate Determinazione l'AIFA si ritiene "opportuno che nell'ambito di ciascuna regione, l'inquadramento diagnostico avvenga presso un numero limitato di centri, in possesso della strumentazione necessaria e delle specifiche competenze, idealmente organizzati come Hub & Spoke in collegamento con le reti oncologiche regionali, per assicurare un equilibrio tra i volumi di lavoro espletati e le risorse richieste per l'aggiornamento tecnologico, la manutenzione, l'acquisizione e il mantenimento delle competenze".

Considerato che i Centri autorizzati per l'utilizzazione del medicinale Rozlytrek (entrectinib)<sup>®</sup> e Vitrakvi (larotrectinib)<sup>®</sup> devono avvalersi di un gruppo di lavoro multidisciplinare per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici composto almeno dalle seguenti figure professionali: oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero. Il gruppo di lavoro può essere integrato con un esperto in bioinformatica, un biologo molecolare o farmacologo clinico.

Ritenuto necessario procedere ad individuare un percorso diagnostico di NTRK per l'accesso ai farmaci anti-NTRK che comprenda la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici, ma anche una valutazione clinica del paziente come momento di valutazione finale unico regionale, tale da garantire una omogeneità di trattamento a livello regionale, che i Centri ospedalieri abilitati alla prescrizione sono tenuti ad applicare secondo le indicazioni specificatamente formalizzate da ISPRO;

A voti unanimi

## DELIBERA

Per quanto in premessa indicato:

1. di approvare il percorso diagnostico di NTRK per l'accesso ai farmaci anti-NTRK di cui allegato A parte integrante e sostanziale alla presente delibera, che i Centri ospedalieri abilitati alla prescrizione sono tenuti ad applicare;
2. di demandare ad ISPRO:
  - la definizione delle modalità applicative del percorso diagnostico di NTRK per l'accesso ai farmaci anti-NTRK di cui all'allegato A;
  - la costituzione formale, con proprio atto amministrativo, dei tre gruppi di lavoro multidisciplinari "board area vasta per i farmaci agnostici", di cui all'allegato A, per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici, nella cui composizione minima devono essere comprese le seguenti figure professionali: oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero, un palliativista. Il gruppo di lavoro può essere integrato con un esperto in bioinformatica, un biologo molecolare o farmacologo clinico;
3. di procedere alla integrazione della composizione del gruppo di lavoro interdisciplinare Molecolar Tumor Board (MTB) di cui alla DGR n. 689/2020 prevedendo che ne facciano parte:
  - un farmacista ospedaliero con specifiche competenze sul tema, individuato dal Direttore Generale di ISPRO;
  - un palliativista esperto, individuato dal Direttore Generale di ISPRO;
4. di stabilire, come previsto dalla DGR 689/2020, che il direttore generale di ISPRO procederà all'integrazione dei componenti come indicati nel presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della legge regionale n. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della legge regionale n. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

CLAUDIO MARINAI

IL DIRETTORE

FEDERICO GELLI