



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **92** DEL **25 GIU. 2024**

OGGETTO: Farmaci in fascia C non negoziata (nn): individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco oncologico lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan (Pluvicto - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan (Pluvicto - Registered), nuova entità terapeutica inserita in fascia C non negoziata (nn), di cui alla Determina AIFA del 28 marzo 2023, n. 51 (G.U. n. 84 del 08.04.2023).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

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*”;

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, i compiti di supportare l'Area Sanità e Sociale “*nelle valutazioni concernenti la prescrizione di nuove entità terapeutiche inserite in fascia C non negoziata (nn)*” e nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di “*farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise*”;

VISTO 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 innovativi*” laddove viene descritta la rete dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici e prevista l'istituzione, da parte dei Dipartimenti Oncologici, dei Gruppo Oncologici Multidisciplinari (GOM);

VISTO il Decreto del Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici 13 aprile 2023, n. 13 “*Gruppo di lavoro regionale Radiofarmaci: istituzione e costituzione*” laddove attribuisce al Gdl radiofarmaci, tra gli altri, il compito di supportare una corretta *governance* regionale;

VISTA la Determina AIFA 28 marzo 2023, n. 51 “*Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan, «Pluvicto»*”, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato “*per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastaticcastration-resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di taxani*”, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità in classe C(nn);
- ai fini della fornitura, come “*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)*”;

VISTA la PEC del 10 giugno 2024, acquisita in data 11 giugno 2024 al protocollo regionale n. 279779, con la quale l'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC del farmaco lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan (Pluvicto – Registered) - Novartis Farma S.p.A.- ha formalizzato la proposta di accordo per la cessione del farmaco in classe C(nn) che riporta, tra l'altro, le condizioni utili per la successiva definizione dei contratti di acquisto tra la medesima Azienda Farmaceutica e le Strutture sanitarie della Regione del Veneto;

PRESO ATTO che la CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, con il supporto del Gruppo di Lavoro regionale radiofarmaci, di cui al succitato Decreto n. 13/2023, ha valutato favorevolmente nella seduta del 18.6.2024, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici:

- la scheda informativa del farmaco lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan (Pluvicto – Registered);
- la scheda di prescrizione del farmaco che riporta, tra l'altro, i criteri di eleggibilità al trattamento, da compilarsi, previo parere favorevole del Gruppo Oncologico Multidisciplinare dedicato, a cura del medico prescrittore per il successivo invio alla Farmacia Ospedaliera di riferimento;
- la proposta di accordo per la cessione del farmaco in classe C(nn), di cui alla succitata PEC;

PRESO ATTO, altresì, che, nella medesima seduta, la CTRF ha ritenuto idonei, stante il possesso dei necessari requisiti correlati alle caratteristiche del radiofarmaco di cui trattasi, i seguenti Centri da autorizzare alla prescrizione:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	Centro autorizzato (sede)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Radioterapia (Mestre)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Medicina Nucleare (Vicenza)
Azienda ULSS 9 Scaligera	Servizio Medicina Nucleare (Sacro Cuore Don Calabria Negrar)
Istituto Oncologico Veneto	UOSD Radioterapia (Padova)
	UOS Medicina Nucleare (Padova)

CONSIDERATO che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza, di detti pareri, con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lutezio (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan (Pluvicto – Registered), nuova entità terapeutica classificata in fascia C non negoziata (nn), indicato “*per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastaticcastration-resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di taxani*” - di cui alla Determina AIFA n. 51/2023 - i seguenti Centri:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	Centro autorizzato (sede)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Radioterapia (Mestre)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Medicina Nucleare (Vicenza)
Azienda ULSS 9 Scaligera	Servizio Medicina Nucleare (Sacro Cuore Don Calabria Negrar)
Istituto Oncologico Veneto	UOSD Radioterapia (Padova)
	UOS Medicina Nucleare (Padova)

3. di stabilire che la somministrazione del farmaco lutezio (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan (Pluvicto – Registered) dovrà avvenire presso le medesime Aziende di cui al punto 2.;
4. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici:
- della trasmissione del presente provvedimento ad Azienda Zero, alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
 - della trasmissione dei seguenti documenti alle Aziende Sanitarie di cui al punto 2. per il seguito di competenza:
 - proposta di accordo per la cessione del farmaco in classe C(nn), in premessa richiamata;
 - scheda informativa del farmaco lutezio (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan (Pluvicto – Registered);
 - scheda di prescrizione del medesimo farmaco;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

