



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **169** DEL **03 DIC. 2024**

OGGETTO: Definizione “Gruppo di Lavoro Valutazione Precoce Farmaci Oncologici”.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si procede, stante il permanere dell'esigenza di ricorrere a specialisti esperti in materia di “Farmaci Oncologici” all'attualizzazione di un precedente Gruppo di Lavoro, rinominato in “Gruppo di Lavoro Valutazione Precoce Farmaci Oncologici” a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), ridefinendone compiti e composizione allo scopo di eseguire una valutazione tempestiva delle nuove entità terapeutiche (NET) e delle nuove indicazioni (NI) in ambito oncologico immediatamente dopo l'ottenimento del parere positivo da parte di EMA, per facilitare l'accesso alle NET/NI e consentire una migliore programmazione degli aspetti organizzativi ed economici dei Percorsi Assistenziali.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 199 del 12 novembre 2014 di istituzione del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi, incaricato dell'elaborazione di raccomandazioni sui farmaci oncologici al fine di definire il ruolo terapeutico nonché dell'individuazione di strategie finalizzate a governare l'appropriatezza prescrittiva e l'utilizzo razionale delle risorse, da sottoporre alla successiva valutazione della CTRF;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 58 del 2 maggio 2022 che ha da ultimo prorogato le funzioni e la durata in carica del suddetto Gruppo di Lavoro, nel frattempo rinominato “Gruppo di Lavoro sui farmaci oncologici”, fino al 30 settembre 2022;

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/Sovraaziendali” ove si prevede che la Commissione Tecnica Regionale Farmaci possa avvalersi di gruppi di lavoro su specifiche materie;

CONSIDERATA la necessità di anticipare le valutazioni sui farmaci oncologici ad una fase precedente a quella in cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne stabilisce la rimborsabilità con proprio provvedimento, eseguendo una valutazione tempestiva delle nuove entità terapeutiche (NET) e delle nuove indicazioni (NI) in ambito oncologico immediatamente dopo l'ottenimento del parere positivo da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), così da facilitare l'accesso alle stesse e consentire, di conseguenza, una tempestiva programmazione degli aspetti organizzativi ed economici dei Percorsi Assistenziali, nel momento in cui AIFA assume le relative decisioni regolatorie;

RITENUTO opportuno, per tale finalità e a supporto della CTRF, non essendo venuta meno l'esigenza di avvalersi di specialisti esperti in materia di “Farmaci Oncologici”, attualizzare il precedente Gruppo di lavoro di cui al sopra richiamato Decreto n. 199/2014, rinominandolo in “Gruppo di Lavoro Valutazione Precoce Farmaci Oncologici” e ridefinendone compiti e composizione come segue:

Compiti

- presa in carico delle Nuove Entità Terapeutiche (NET) e delle Nuove Indicazioni (NI) in ambito oncologico, immediatamente dopo l'ottenimento del parere positivo da parte di EMA, per una valutazione precoce;
- analisi multidisciplinare delle evidenze scientifiche e delle linee di indirizzo nazionali/internazionali, al fine di valutare il valore terapeutico aggiunto delle NET/NI rispetto alle strategie terapeutiche in uso, tenuto conto anche delle valutazioni cliniche congiunte (*Joint Clinical Assessment*, JCA), elaborate a livello dell'Unione Europea, ove disponibili;
- elaborazione del *place in therapy* delle NET/NI attraverso un approccio multidisciplinare che considera le competenze cliniche, gli aspetti organizzativo-gestionali relativi all'accesso ai nuovi farmaci;
- individuazione della popolazione target che può beneficiare delle NET/NI, stima della casistica attesa a livello regionale e sviluppo della cascata epidemiologica volto a comprendere l'impatto delle nuove terapie sulla popolazione;
- analisi precoce dell'impatto economico delle NET/NI per la pianificazione e programmazione della spesa farmaceutica regionale;
- monitoraggio delle conseguenti decisioni di AIFA, comprensivo degli eventuali report di valutazione innovatività, dei piani terapeutici e dei registri di monitoraggio attivati;
- predisposizione per ogni NET/NI di apposito documento debitamente validato dal Gruppo di Lavoro stesso, da trasmettere alla Segreteria della CTRF presso la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici –giusta DGR n. 1462/2023- e alla UOC Governo Clinico di Azienda Zero per l'eventuale completamento della prevista scheda istruttoria da sottoporre alla CTRF stessa;

Composizione

- dott.ssa Giovanna Scroccaro - Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici - Regione del Veneto (coordinatore);
- dott.ssa Silvia Adami - Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici - Regione del Veneto;
- dott.ssa Chiara Poggiani - UOC Governo clinico - Azienda Zero;
- dr. Manuel Zorzi - UOC Servizio Epidemiologico Regionale (SER) - Azienda Zero;
- dr. Fable Zustovich - UOC Oncologia - Ospedale di Belluno - Azienda ULSS 1 Dolomiti;
- dr. Adolfo Favaretto - UOC Oncologia - Ospedale di Treviso - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana;
- dr. Paolo Morandi - UOC Oncologia - Ospedale di Mestre - Azienda ULSS 3 Serenissima;
- dr. Salvatore Bonura - UOC Oncologia - Ospedale di S. Donà di Piave - Azienda ULSS 4 Veneto Orientale;
- dr.ssa Laura Stievano - UOC Oncologia - Ospedale di Rovigo - Azienda ULSS 5 Polesana;
- dr.ssa Laura Merlini - UOC Oncologia - Ospedale di Schiavonia - Azienda ULSS 6 Euganea;
- dr. Franco Bernardo Bassan - UOC Oncologia - Ospedale Santorso - Azienda ULSS 7 Pedemontana;
- dr. Rocco De Vivo - UOC Oncologia - Ospedale di Vicenza - Azienda ULSS 8 Berica;
- dr.ssa Emanuela Zilli - Direzione Sanitaria - Azienda ULSS 8 Berica;
- dr. Teodoro Sava - UOC Oncologia - Ospedale di Legnano - Azienda ULSS 9 Scaligera
- dott.ssa Chiara Alberti - UOC Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- prof. Michele Milella - UOC Oncologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- dr.ssa Antonella Brunello - UOC Oncologia 1 - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- dr.ssa Sara Lonardi - UOC Oncologia 1 - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- prof.ssa Valentina Guarneri - UOC Oncologia 2 - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- dr. Marco Maruzzo - UOC Oncologia 3 - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- dr. Alessandro Giuriola - UOS Controllo di Gestione - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- dott.ssa Marina Coppola - UOC Farmacia - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- dott. Alberto Russi - UOC Farmacia - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- dott.ssa Giorgia Zorzetto - UOC Farmacia - Istituto Oncologico Veneto (IOV)
- dr.ssa Stefania Gori - UOC Oncologia - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar;
- dr. Davide Pastorelli - UOC Oncologia Medica - Ospedale P. Pederzoli
- prof. Nicola Ferri - Dipartimento di Scienze del farmaco - Università degli Studi di Padova;

- prof. Vincenzo Rebba - Dipartimento di Scienze Economiche e Aziendali "Marco Fanno", DSEA - Università degli Studi di Padova;
- dr.ssa Loredana Pau – Associazione di Promozione Sociale “Europa Donna Italia APS”;
- sig.ra Silvia Corà – Associazione Oncologia Bassanese “Mai Soli” O.N.L.U.S.

PRESO ATTO che, come da ultimo confermato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 792 del 12 luglio 2024, l'IRCSS - Istituto Oncologico Veneto (IOV) riveste il ruolo di Centro HUB di riferimento regionale operante in stretta collaborazione con le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona per quanto riguarda la patologia oncologica e supporta la Rete Oncologica Veneta (ROV) nello sviluppo/aggiornamento dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e nella verifica della loro applicazione;

PRESO ATTO, altresì, che la Giunta regionale con Deliberazione n. 1171 del 30 dicembre 2022 ha revisionato l'articolazione della ROV di cui alla precedente Deliberazione n. 2067 del 19 novembre 2013, istituendo il Coordinamento regionale per le attività oncologiche (CRAO) in luogo del Coordinamento della Rete Oncologica del Veneto (CROV) e del Comitato Scientifico della Rete Oncologica, al fine di addivenire ad un nuovo modello organizzativo volto ad efficientare sempre più l'attività oncologica in tutti i suoi aspetti come la tempestività, l'appropriatezza, la personalizzazione della diagnostica, della cura, dell'assistenza farmaceutica e protesica etc.;

RITENUTO di stabilire che il Gruppo di Lavoro Valutazione Precoce Farmaci Oncologici:

- per quanto suesposto e in ragione del ruolo istituzionale del CRAO e dello IOV, si avvalga della collaborazione della UOC Farmacia Ospedaliera e del contributo qualificato di professionisti oncologi, ricercatori sanitari ed esperti di metodologia clinica e statistica dello IOV per la produzione di analisi tecnico-scientifiche e organizzativo-gestionali delle NET/NI, nonché del supporto della Segreteria Tecnico-Scientifica del CRAO;
- nomini, nel corso della prima seduta, un Vicecoordinatore, quale sostituto del Coordinatore in caso di impossibilità da parte di quest'ultimo di partecipare alle sedute;

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di riproporre, per le motivazioni in premessa riportate e secondo i compiti e la composizione nelle stesse puntualmente declinati, il Gruppo di lavoro di cui al Decreto n. 199/2014, rinominato in “*Gruppo di Lavoro Valutazione Precoce Farmaci Oncologici*” a supporto della Commissione Tecnica Regionale sul Farmaco, ai sensi della DGR n. 1462/2023;
3. di stabilire che il Gruppo di Lavoro di cui al punto 2.:
 - si avvalga della collaborazione della UOC Farmacia Ospedaliera, e del contributo qualificato di professionisti oncologi, ricercatori sanitari ed esperti di metodologia clinica e statistica dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV) per la produzione di analisi tecnico-scientifiche e organizzativo-gestionali delle NET/NI, nonché del supporto della Segreteria Tecnico-Scientifica del CRAO;
 - nomini, nel corso della prima seduta, il Vicecoordinatore del Gruppo stesso, quale sostituto del Coordinatore qualora quest'ultimo sia impossibilitato a partecipare alle programmate sedute;
 - resti in carica per due anni a far data dall'adozione del presente provvedimento, decorsi i quali è fatta salva la possibilità di ulteriore convocazione del medesimo, nelle more di un eventuale rinnovo del Gruppo di Lavoro;
4. di stabilire che per i componenti del Gruppo di Lavoro di cui al punto 2., se facenti parte del personale SSR, la cessazione del rapporto con quest'ultimo, per qualsiasi ragione, determina la decadenza automatica della nomina;

5. di stabilire, altresì, che ai componenti del Gruppo di Lavoro di cui al punto 2., non è riconosciuto alcun compenso e che le eventuali spese di trasferta, se dovute, sono a carico delle Amministrazioni di appartenenza, sulla base delle vigenti rispettive disposizioni in materia;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico