

Codice A1404B

D.D. 25 novembre 2021, n. 1899

Istituzione della nuova Commissione Terapeutica Oncologica - Revoca della D. D. n. 380 del 30.06.2016.



ATTO DD 1899/A1404B/2021

DEL 25/11/2021

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: Istituzione della nuova Commissione Terapeutica Oncologica – Revoca della D. D. n. 380 del 30.06.2016.

Premesso che l'art. 15, comma 4, del decreto legge n. 95 del 6 luglio 2012, recante “*Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*”, convertito, con modificazioni, nella legge n. 135 del 7 agosto 2012 s.m.i. ha rideterminato - a decorrere dall'anno 2013 - il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'art. 5, comma 5, del decreto legge n. 159 del 1° ottobre 2007, convertito, con modificazioni, nella legge n. 222 del 29 novembre 2007 e s.m.i., al 3,5% del finanziamento per la spesa sanitaria cui concorre ordinariamente lo Stato;

premessi che l'art. 1, comma 475, della legge n. 178 del 30 dicembre 2020, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023*”, ha rideterminato, fermo restando il valore complessivo della spesa farmaceutica al 14,85 per cento del fabbisogno sanitario nazionale standard, - a decorrere dall'anno 2021 – i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata al 7 per cento e della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85 per cento;

premessi che l'art. 1 commi 402, 403 e 404 della legge n. 232 del 11 dicembre 2016 (Legge di Bilancio 2017), ha istituito – a decorrere dal 1 gennaio 2017 – nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni annui e che il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi (comma 403);

considerato che:

in particolare, la spesa farmaceutica del gruppo ATC L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori nei primi sette mesi del 2021 è stata di 250 milioni di euro, pari al 47% della spesa farmaceutica complessiva dello stesso periodo;

la spesa per farmaci innovativi oncologici nei primi sette mesi del 2021 è stata pari a circa 52 milioni di cui 24,4 milioni utilizzati per indicazioni innovative;

inoltre, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato i primi farmaci anti tumorali con indicazione agnostica, cioè indipendente dall'organo colpito dalla malattia, per il trattamento delle neoplasie caratterizzate da fusione dei geni NTRK;

premessi che:

al fine di porre in essere interventi tesi a garantire lo sviluppo e il raggiungimento di elevati *standard* di sicurezza, di appropriatezza e di economicità nell'impiego dei medicinali in campo oncologico, spesso di elevato costo per il SSN con Determinazione della Direzione Sanità n. 380 del 30.06.2016 è stata istituita presso la Direzione Sanità della Regione Piemonte la Commissione Terapeutica Oncologica, col compito di operare nell'ambito delle attività di governo clinico e senza oneri a carico del bilancio regionale;

la Commissione di cui alla sopra citata D.D. è rimasta in carica per tre anni dalla sua istituzione e, pertanto, il mandato della medesima è scaduto;

dato atto della DGR n. 11-3586 del 23 luglio 2021, relativa al "Recepimento dell'Accordo Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019. Approvazione del nuovo modello organizzativo-funzionale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e dello schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per lo svolgimento delle attività";

ritenuto opportuno, anche alla luce della recente riorganizzazione della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta disposta con la sopra menzionata Deliberazione, procedere a istituire, senza oneri a carico del bilancio regionale, una nuova Commissione Terapeutica Oncologia, in sostituzione di quella di cui alla DD n. 380 del 30.06.2016;

stabilito che la Commissione Terapeutica Oncologica sia coordinata dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità della Regione Piemonte e dal Coordinatore Responsabile degli Indirizzi Strategici della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e che sia costituita da:

- prof. Massimo Aglietta, Coordinatore Responsabile degli Indirizzi Strategici della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- prof. Mario Airoidi, Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- dott. Alessandro Comandone, Coordinatore dell'Area Territoriale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- dott. Francesco Leone, Direttore SC Oncologia ASL di Biella;
- dott. Marco Ladetto, Direttore SC Ematologia, A.O. S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo;
- dott. Massimo Di Maio, Direttore S.C.D.U. Oncologia, A.O. Ordine Mauriziano di Torino;
- dott. Gianni Ciccone, Direttore SCDU Epidemiologia dei Tumori, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- dott.ssa Alessia Pisterna, Direttore SC Farmacia Ospedaliera, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara;
- dott.ssa Cinzia Ortega, Direttore S.C. Oncologia, ASL CN2;
- dott.ssa Fiorenza Enrico, Direttore F.F. Farmacia – Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, IRCCS Candiolo

stabilito che la Commissione Terapeutica Oncologica, che si riunisca previa convocazione dei coordinatori, attraverso la formulazione di proposte, pareri e linee guida, si esprime in merito a:

- a. formazione e informazione sull'uso dei farmaci rivolta ai sanitari;
- b. individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione, con oneri a carico del SSR, dei farmaci oncologici;
- c. definizione di specifici protocolli farmacologici;
- d. applicazione dell'equivalenza terapeutica;
- e. monitoraggio sull'impiego dei farmaci oncologici;
- f. rapporto costo-efficacia dei farmaci oncologici;
- g. individuazione dei prodotti effettivamente rispondenti alle specifiche necessità terapeutiche delle strutture sanitarie della Regione Piemonte;
- h. profilo di sicurezza dei farmaci oncologici, anche a seguito di segnalazioni di reazioni avverse;

stabilito, inoltre, che la Commissione Terapeutica Oncologica, che, di norma, si riunisce con cadenza mensile presso gli uffici della Direzione Sanità, possa, nei casi ritenuti necessari, avvalersi del supporto di altri specialisti del Servizio Sanitario Regionale;

ritenuto che le funzioni di segreteria amministrativa e scientifica della Commissione siano svolte dal Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e *Welfare*;

ritenuto che la Commissione Terapeutica Oncologica resti in carico tre anni dalla data della sua istituzione;

ritenuto, infine, di revocare la D.D. n. 380 del 30.06.2016, istitutiva della precedente Commissione Terapeutica Oncologica.

Tutto quanto sopra premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- art. 5, comma 5, del D.L. n. 159/2007, conv. in L. 22/2007 e s.m.i.;
- art. 15, comma 4, del D. L. n. 95/2012, conv. in L. 135/2012 e s.m.i.;
- art.1, commi 402, 403 e 404, della legge n. 232 del 11 dicembre 2016;
- art. 1, comma 475, della legge n. 178 del 30 dicembre 2020;
- artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/2001;
- art. 17 della L.R. n. 23/2008;
- D.G.R. n. 11-3586 del 23 luglio 2021;
- D.D. n. 380 del 30.06.2016;

DETERMINA

- di istituire presso la Direzione Sanità della Regione Piemonte, senza oneri a carico del bilancio regionale, nell'ambito delle attività di governo clinico, la nuova Commissione Terapeutica

Oncologica.

- di stabilire che la Commissione Terapeutica Oncologica sia coordinata dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità della Regione Piemonte e dal Coordinatore Responsabile degli Indirizzi Strategici della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e che sia costituita da:

- prof. Massimo Aglietta, Coordinatore Responsabile degli Indirizzi Strategici della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- prof. Mario Airoidi, Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- dott. Alessandro Comandone, Coordinatore dell'Area Territoriale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- dott. Francesco Leone, Direttore SC Oncologia ASL di Biella;
- dott. Marco Ladetto, Direttore SC Ematologia, A.O. S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo;
- dott. Massimo Di Maio, Direttore S.C.D.U. Oncologia, A.O. Ordine Mauriziano di Torino;
- dott. Gianni Ciccone, Direttore SCDU Epidemiologia dei Tumori, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- dott.ssa Alessia Pisterna, Direttore SC Farmacia Ospedaliera, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara;
- dott.ssa Cinzia Ortega, Direttore S.C. Oncologia, ASL CN2;
- dott.ssa Fiorenza Enrico, Direttore F.F. Farmacia – Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, IRCCS Candiolo;

- di prevedere che la Commissione Terapeutica Oncologica si riunisca, previa convocazione dei coordinatori, attraverso la formulazione di proposte, pareri e linee guida, e si esprima in merito a:

- a. formazione e informazione sull'uso dei farmaci rivolta ai sanitari;
- b. individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione, con oneri a carico del SSR, dei farmaci oncologici;
- c. definizione di specifici protocolli farmacologici;
- d. applicazione dell'equivalenza terapeutica;
- e. monitoraggio sull'impiego dei farmaci oncologici;
- f. rapporto costo-efficacia dei farmaci oncologici;
- g. individuazione dei prodotti effettivamente rispondenti alle specifiche necessità terapeutiche delle strutture sanitarie della Regione Piemonte;
- h. profilo di sicurezza dei farmaci oncologici, anche a seguito di segnalazioni di reazioni avverse;

- di stabilire che la Commissione Terapeutica Oncologica, di norma, si riunisce con cadenza mensile presso gli uffici della Direzione Sanità, e che può, nei casi ritenuti necessari, avvalersi del supporto di altri professionisti del Servizio Sanitario Regionale;

- di stabilire che le funzioni di segreteria amministrativa e scientifica della Commissione saranno svolte dal Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e *Welfare*;

- di stabilire che la Commissione Terapeutica Oncologica rimane in carica tre anni dalla data della sua istituzione;

- di revocare la D.D. n. 380 del 30.06.2016, istitutiva della precedente Commissione Terapeutica Oncologica.

La presente Determinazione sarà pubblicata sul B.U.R.P., ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della legge regionale 22/2010.

LA DIRIGENTE (A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)

Firmato digitalmente da Laura Poggi