

FACILITIES PER LA TERAPIA RADIOMETABOLICA

dalla governance al management

Maurizio Gaspare Dall'Acqua
Direttore Generale
AO. Ordine MAURIZIANO TORINO



TIMELINE

AO MAURIZIANO E UTILIZZO DI LUTATHERA

17 pazienti in carico
a GIC NET inviati a
PRRT in altre regioni
PRE 2019 trials clinici
Lombardia, Emilia

1° ciclo
Pz 0
21/1/2019
11/3/2019

2019
PRRT n. 5 pz
Tot trt 12

2020

20/11/2018
Richiesta fondo 5% 648
Per trattamento
nominale
Autorizzata



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 marzo 2019
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lutathera», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 501/2019). (19A02096)
(GU n.75 del 29-3-2019)

Determina:
Art. 1
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LUTATHERA (lutetio-177Lu-oxodotretotide) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:
Indicazione terapeutica oggetto della negoziazione: tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.
Confezione: 370 Mbq/ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetri) - 20,5 - 25 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045677010/E (in base 10);
classe di rimborsabilità: B;
prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18.500,00;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 30.532,40.
Sconto obbligatorio complessivo, sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.
Alla specialita' «Lutathera» (lutetio-177Lu-oxodotretotide) viene riconosciuta l'«innovativita'» terapeutica, da cui consegue:
l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017);
il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito in legge n. 189/2012).

n. 2 pz GIC
Mauriziano
n. 3 altra sede
Ulteriori
n. 4 in corso di
valutazione

previsti
n. 4 pz GIC Mauriziano
già valutati GIC con
indicazione PRRT a PD,
previsione trattamento
regione Piemonte 15





Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

V10XX04 LUTEZIO-177LU-OXODOTREOTIDE – ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA. INNOVATIVITA' TERAPEUTICA

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “è indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2) progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF, in rapporto alle esigenze cliniche emerse, decide di:

- inserire in PTR il farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide nel momento in cui sarà disponibile la GU di riclassificazione. Il farmaco (in classe C nn al momento della riunione) presenta l'indicazione “in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina”;
- affidarne al gruppo GRFO la valutazione del place in therapy;
- riservarne l'uso clinico con definizione della strategia terapeutica al team multidisciplinare aziendale che segue le patologie neuroendocrine (costituito da differenti figure professionali quali: oncologo, medico nucleare, anatomo-patologo, chirurgo, etc.) e autorizzarne la prescrizione del ciclo di cura e la somministrazione alle medicine nucleari o altre unità operative autorizzate alla gestione del lutezio.

Preso atto della GU n.75 del 29-3-2019 di riclassificazione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide in classe H OSP e del riconoscimento dell'innovatività terapeutica con l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), il farmaco viene inserito in Prontuario Terapeutico Regionale.

Disponibile al link
<https://nam12.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fsalute.regione.emilia-romagna>. Ultimo accesso 17/1/2020



Disponibile al link Regione Lombardi, ultimo accesso 17/1/2020

https://nam12.safelinks.protection.outlook.com/?url=https://www.servizioclienti.it/Portals/0/Documenti/2019/04/20190424_Lutathera.pdf&data=02%7C01%7C%7C1ad8656db4aa451e7e2908d79b6f8627%7C84df9e7fe9f640afb435aaaaaaa%7C%7C0%7C637148776078981661&data=L0DFZF2%2FP%2Bmk56zGMwE5R1wZsuVPRyqh0q9WBRYA%3D&reserved=0

Regime di ricovero

Il trattamento con Lutathera viene eseguito in regime di ricovero ordinario e, in ottemperanza Dlgs 26.5.2000, n.187, in strutture dotate di degenza protetta con raccolta delle deiezioni ed autorizzate alla detenzione di Lutezio-177. La degenza deve prevedere almeno una notte di ricovero. Questo per necessità cliniche (osservazione del paziente e controllo di eventuale crisi da rilascio sostanze biologicamente attive) e protezionistiche (raccolta urine con elevata attività radioattiva)

Rimborso ricovero secondo DRG 409

Prescrizione e responsabilità

Secondo quanto disposto dal Dlgs 26.5.2000, n.187 il trattamento viene effettuato sotto la responsabilità dello specialista che è da identificarsi con il medico nucleare o il radioterapista (prescrittori)

Proposta del trattamento

Il trattamento con Lutathera può essere proposto da specialisti differenti (oncologo medico, endocrinologo, chirurgo, gastro-enterologo etc.) che in ogni caso devono possedere una comprovata esperienza nella gestione dei pazienti affetti da tumori neuroendocrini. E' preferenziale che l'indicazione al trattamento con Lutathera venga formulata da gruppi multidisciplinari o da Centri ufficialmente riconosciuti come eccellenze nella gestione di pazienti affetti da tumori neuroendocrini (certificazioni ENETS)

Centri in Lombardia

I Centri in Lombardia, alla luce delle considerazioni sopra esposte, che possono prescrivere e somministrare il farmaco sono le strutture di Medicina Nucleare con i requisiti adeguati identificabili nella:

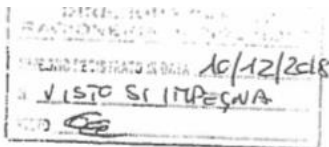
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori,
- Spedali Civili di Brescia,
- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda,
- Istituto Europeo di Oncologia (dal 1 luglio 2019),
- IRCCS Humanitas (dal 1 luglio 2019).

Rimborso in File F del farmaco

La specialità Lutathera è rendicontabile in File F a carico del SSR ai fini della compensazione della mobilità sanitaria intra-regionale:

- in "**Tipologia 5**" del File F fino al 30.06.2019,
- in "**Tipologia 30 – farmaci innovativi oncologici di cui al fondo nazionale**" dal 1.07.2019 con la possibilità di somministrazione da parte anche delle due strutture private accreditate che si avvarranno dell'acquisto a carico delle strutture pubbliche secondo le disposizioni di cui alla nota prot. n. G1.2019.0014488 del 12/04/2019 avente per oggetto "**Regole SSR 2019 - Farmaci innovativi oncologici e non oncologici**".





Direzione SANITA'

Settore Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

DETERMINAZIONE NUMERO: 841 DEL: 07/12/2018

Codice Direzione: A14000 Codice Settore: A1404A

Legislatura: 10 Anno: 2018

X IMPEGNO NUMERO:

Non soggetto alla trasparenza ai sensi Artt. 15-23-26 del decreto trasparenza

Firmatario provvedimento: GIORNI LOREDANO - BARATTA VALTER - RUGGERI ANTONINO

Oggetto

Accertamento della somma di Euro 41.488.746,17 sul capitolo 20532/2018 e impegno della somma di Euro 41.488.746,17 sul capitolo 157544/2018 a favore delle Aziende Sanitarie Regionali per il finanziamento medicinali oncologici innovativi. L. n. 232/16 art. 1 c. 401.

Vista la legge di stabilità n. 232 del 11.12.16, con la quale all'art. 1 comma 401 è stato 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 dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui.

DETERMINA

- di accertare, per le motivazione espresse in premessa, sul cap. 20532/2018 la somma di € 41.488.746,17, incassata con quietanza n. provv 0032634 del 26.11.2018 - cod. versante 326486 - Ministero della Salute - Direzione della Programmazione Sanitaria;

TRANSAZIONE ELEMENTARE

Conto finanziario V Livello E 2.01.01.01.001 Trasferimenti correnti da Ministero

Transazione Unione Europea : 2 - altre entrate

Ricorrente: 1 - entrate ricorrente

Perimetro Sanitario: 2- entrate della gestione sanitaria della Regione

- di impegnare, per le motivazione espresse in premessa, la somma di € 35.265.434,24 sul cap 157544/2018 a favore delle seguenti Aziende Sanitarie Locali, secondo il piano di ripartizione sotto riportato:

AZIENDE SANITARIE LOCALI	IMPORTO	IMPEGNO
CITTA' DI TORINO	€ 7.103.185,20	
TO3	€ 4.012.643,04	
TO4	€ 2.696.239,45	
TO5	€ 2.509.010,05	
VC	€ 1.417.769,67	
BI	€ 1.815.113,69	
NO	€ 2.862.719,84	
VCO	€ 977.460,49	
CN1	€ 3.598.942,97	
CN2	€ 1.714.551,31	
AT	€ 2.289.818,69	
AL	€ 4.267.979,84	

- di impegnare la residua somma corrispondente a € 6.223.311,93 sul capitolo 157544/2018 a favore delle Aziende Sanitarie Locali, dando atto che con successivo provvedimento saranno individuate le somme spettanti ad ogni singola Azienda.



Considerazioni generali sul farmaco

Lutathera è un radiofarmaco, sottoposto a Monitoraggio AIFA (scheda eleggibilità) indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastro-pancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

AIFA ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio e la rimborsabilità del farmaco con la Determina AIFA dell'11 marzo 2019 (G.U. n.75 del 29/03/2019) e ha riconosciuto a Lutathera l'innovatività terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel Fondo dei Farmaci innovativi oncologici (istituito con la Legge n. 232/2016, Legge di Bilancio 2017).

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 marzo 2019

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lutathera», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 501/2019). (19A02096)

(GU n.75 del 29-3-2019)

CRITICITA' DOPO IMMISSIONE IN COMMERCIO

Il prezzo negoziato di una fiala di lutathera è pari a 14.430€ (15.873 € IVA inclusa).

Il regime posologico raccomandato consiste in 4 infusioni da 7.400 MBq ciascuna.

L'intervallo consigliato tra una somministrazione e l'altra è di 8 settimane (estensibile fino a 16 settimane in caso di tossicità).

Lutathera deve essere somministrato in *regime di ricovero protetto*.

Tracciabilità e rimborso: il problema del File F

Come detto, ogni infusione in regime di ricovero protetto del radiofarmaco lutathera deve esser scaricata in File F nell'ambito della tipologia 07.

Tuttavia, la tipologia 07, così come previsto dalla DGR n.13-6981 del 30/12/2013, consente di scaricare i farmaci con ATC "B02" e i soli radiofarmaci Zevalin e Ytracis.

LB2	Congruenza tra tipo prestazione 07, codice farmaco e ente erogatore dove previsto I farmaci della tipologia 07 devono essere codici minsan associati ai codici ATC il cui terzo livello sia "B02" oppure se il tipo di prestazione vale 07 e il codice Minsan è quello relativo al farmaco Zevalin/Ytracis allora l'ente erogatore deve essere l'istituto 010901, 010904, 010905, 010907, 010908
-----	---

Qualora non venisse sanata questa incongruenza e la DGR del 2013 non venisse opportunamente aggiornata, il danno derivante dal mancato scarico in File F del lutathera ammonterebbe:

- nel caso specifico (ultime 2 somministrazioni), a circa 31.700€ IVA inclusa;
- nel caso di un intero trattamento da avviare ex-novo (4 infusioni), a circa 63.500€ IVA inclusa.

Courtesy Dott. A.Gasco SC Farmacia
AO Mauriziano
Documento di lavoro per uso interno



Segnalata dal Settore Farmaceutico alla SC Farmacia ns AO
come sia in corso di valutazione l'inserimento Lutathera in file F 07
attraversa specifica determina regionale
(al momento non ancora disponibile).

Fondo innovativi oncologici e non confermato per prossimo
triennio nella misura di 1.000.000.000 euro complessivamente

