

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS PASCALE

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0364239 13/07/2022 15,26

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Ai medici prescrittori farmaci sottoposti a  
registro di monitoraggio Aifa

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al referente Flussi Informativi SORESA  
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 16 maggio 2022. Specialità medicinale TECENTRIQ  
( P.A. Atezolizumab ) nuove indicazioni terapeutiche .**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determine n. 379 e n.380 del 16 maggio 2022, pubblicate nella G.U. n.126 del 31.05.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **TECENTRIQ ( P.A. Atezolizumab )** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- **«Carcinoma epatocellulare:** (Det.Aifa 379/2022) **“Tecentriq”**, in associazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con **carcinoma epatocellulare (HCC)** avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica»;  
Confezione rimborsata :  
«1200 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - A.I.C. n. 045590015/E»;
- **«Carcinoma polmonare non a piccole cellule I linea in monoterapia:** (Det. Aifa 380/2022)  
**«Tecentriq» in monoterapia** è indicato per il **trattamento di prima linea** di pazienti adulti con **carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico**, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 = 50% sulle cellule tumorali (TC) o ≥10% sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK (vedere paragrafo 5.1).  
Confezioni rimborsate:  
«1200 mg- concentrato per soluzione per infusione-uso endovenoso- AICN. 045590015/E;  
«840 mg - concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- A.I.C. n. 045590027/E .

Il medicinale **TECENTRIQ ( P.A. Atezolizumab )** è classificato ai fini della rimborsabilità e fornitura in classe **H/OSP**, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata: «*Tecentriq*», in associazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con **carcinoma epatocellulare (HCC)** avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica», da cui conseguono:

- l'inserimento nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021 n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35 -ter );
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo data 18 novembre 2010 e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

Sono istituiti registri web based dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tecentriq», a base di atezolizumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **Registro «Tecentriq», carcinoma epatocellulare (HCC)**, in associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con **carcinoma epatocellulare (HCC)** avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica»;
- **Registro «Tecentriq» NSCLC prima linea in monoterapia** per il trattamento di di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1  $\geq 50\%$  sulle cellule tumorali (TC) o  $\geq 10\%$  sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>, ed effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Accordo negoziale: *appropriatezza prescrittiva*.

Per la compensazione interaziendale il farmaco Atezolizumab è inserito nel **File F canale M.**



Sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **TECENTRIQ ( P.A. Atezolizumab )** :

-indicazione **carcinoma epatocellulare (HCC)** : U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL., che aderiscono ad un **GOM “epatocarcinoma ”** , aziendale o interaziendale, della **ROC Rete Oncologica Campana**.

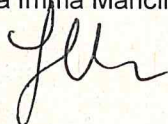
- indicazione **carcinoma polmonare non a piccole cellule ( NSCL ) prima linea in monoterapia:** U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL., che aderiscono ad un **GOM “polmone ”** , aziendale o interaziendale, della **ROC Rete Oncologica Campana**.

Le direzioni sanitarie delle aziende individuate, interessate all'utilizzo del farmaco TECENTRIQ nuove indicazioni, sono invitate a compilare il modello allegato **“Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici”** ai fini della abilitazione sui **Registri Aifa: TECENTRIQ carcinoma epatocellulare (HCC) e TECENTRIQ carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCL) prima linea in monoterapia**.

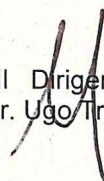
Referente: Dott.ssa Imma Mancini imma.mancini@regione.campania.it; Tel: 081/7969788-

La funzionaria

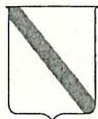
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama







Giunta Regionale della Campania

**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

**Modulo richiesta attivazione centro prescrittore farmaci oncologici**

da compilare a cura delle AO, AOU, ASL, IRCCS

1.	Azienda Sanitaria Richiedente	
2.	Unità Operativa Richiedente Centro prescrittore	
	Responsabile U.O.	Dr. _____
	GOM di appartenenza per la patologia relativa alla indicazione in esame (Solo se trattasi di UO di Oncologia)	
	Farmaco	
	Principio attivo	
	Indicazione terapeutica	
	Casistica da trattare per anno	
	Fabbisogno annuale di trattamenti	
3	Il Farmacista Responsabile	Dr. _____
	Verifica Inserimento in PTO	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
4.	Il Direttore Sanitario	Dr. _____
	autorizza la prescrizione e la somministrazione di quanto richiesto dal Centro.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Il Richiedente	Il Farmacista	Il Direttore Sanitario
_____	_____	_____
(Timbro e Firma)	(Timbro e Firma)	(Timbro e Firma)
Data _____	Data _____	Data _____

**Da compilare in tutte le parti obbligatorie ed inviare, a mezzo pec, firmata e timbrata a :**  
**dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it**

**Tale modulo, dopo la verifica e autorizzazione regionale, sarà ritrasmesso alla azienda sanitaria richiedente e alla struttura Saniarp per gli adempimenti di competenza.**

**Sarà cura dell'azienda sanitaria richiedente trasmettere , a seguito di autorizzazione, alla struttura operativa Saniarp l'elenco completo dei medici prescrittori afferenti al Centro autorizzato col presente modulo.**

