

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 381 DEL 13.10.2021

Oggetto: "Individuazione centri prescrittori medicinali di nuova immissione in commercio sottoposti a registro di monitoraggio AIFA: Talzenna, Lorviqua e Sarclisa"

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29.07.2016 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii. ed, in particolare, l'art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "governance" delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa. sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. 1136 del 30.12.2020 – ad oggetto: "Indirizzi per la riorganizzazione del Sistema Sanitario Regionale – Primi provvedimenti propedeutici";
- la D.G.R. n. 358 del 30.04.2021 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2021 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie e dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché al l'IRCCS Gaslini e agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico";

RICHIAMATE, altresì:

- la determina AIFA 22 giugno 2021, pubblicata sulla G.U. n. 158 del 3.07.2021, ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso <<Talzenna>> ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determinazione n. DG/765/2021)" con la quale il medicinale "Talzenna" (p.a. talazoparib) ha ottenuto la rimborsabilità in fascia H per le indicazioni terapeutiche: "Talzenna è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2 affetti da carcinoma mammario HER2 –

negativo localmente o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina";

- la determina AIFA 15 luglio 2021, pubblicata sulla G.U. n. 183 del 2.08.2021, ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Lorviqua>> ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG/849/2021)" con la quale il medicinale "Lorviqua" (p.a. lorlatinib) ha ottenuto la rimborsabilità in fascia H per le indicazioni terapeutiche: *"Lorviqua come monoterapia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da cancro al polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo: alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure crizotinib e almeno un altro TKI ALK";*

- la determina AIFA del 9 settembre 2021, pubblicata sulla G.U. 226 del 21.09.2021, ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano "Sarclisa", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina DG/1057/2021) con la quale il medicinale "Sarclisa" (p.a. isatuximab) ha ottenuto la rimborsabilità in fascia H per l'indicazione terapeutica: *"Isatuximab è indicato, in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (MM) recidivato e refrattario (RR) che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteosoma (PI) e con progressione della malattia durante l'ultima terapia";*

RILEVATO che i provvedimenti AIFA sopra indicati stabiliscono che: *"Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione";*

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN e che, pertanto, i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti per le terapie sottoposte a registro AIFA;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover individuare i centri prescrittori dei medicinali: "Talzena", Lorviqua" e "Sarclisa" per le indicazioni rimborsate dal SSR;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio – Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

a) di individuare i sotto indicati centri prescrittori ai fini della prescrizione, a carico del SSN, dei medicinali:

- "Talzenna" (p.a. talazoparib) per le indicazioni terapeutiche: *"Talzenna è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2 affetti da carcinoma mammario HER2 – negativo localmente o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina"*:

ASL 1

S.C. oncologia medica presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. oncologia medica presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia presidi ospedalieri Villa Scassi, P.Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.C. Oncologia medica ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia medica

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica di medicina interna ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

S.C. Oncologia medica

- "Lorviqua" (p.a. lorlatinib) ha ottenuto la rimborsabilità in fascia H per le indicazioni terapeutiche: *"Lorviqua come monoterapia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da cancro al polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo: alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure crizotinib e almeno un altro TKI ALK"*:

ASL 1

S.C. oncologia medica presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. oncologia medica presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia presidi ospedalieri Villa Scassi, P.Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.C. Oncologia medica ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia medica

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica di medicina interna ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

S.C. Oncologia medica

- "Sarclisa" (p.a. isatuximab) ha ottenuto la rimborsabilità in fascia H per l'indicazione terapeutica: "Isatuximab è indicato, in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (MM) recidivato e refrattario (RR) che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteosoma (PI) e con progressione della malattia durante l'ultima terapia":

IRCCS Policlinico San Martino

S.C. Clinica Ematologica

S.C. Ematologia

- b) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di prescrizione di medicinali a carico del SSN;
- c) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
- d) di stabilire che, per la distribuzione dei medicinali, deve essere privilegiato il principio della prossimità, quindi di incaricare i centri prescrittori a prendere accordi con le farmacie ospedaliere e territoriali più prossime alla residenza dei pazienti per assicurare, ove ritenuto opportuno, l'accesso e la presa in carico per l'erogazione dei trattamenti prescritti;
- e) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti, e gli IRCCS del SSR di assicurare:
 - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera;
 - la corrispondenza tra il flusso dei consumi e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA;

- f) di richiamare gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;
- g) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- h) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie, all'Ente Ospedaliero "Galliera", all'IRCCS Policlinico San Martino, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende Sanitarie, dell'Ente Ospedaliero "Galliera" e dell'IRCCS Policlinico San Martino;
- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- j) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- k) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore S.C. Politiche del Farmaco,
Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Daniela Troiano)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Michele Orlando)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)