

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

DELIBERAZIONE N. 196 DEL 20/04/2021

Oggetto: Individuazione centri prescrittori per nuove indicazioni terapeutiche medicinali sottoposti a registro AIFA "Revlimid" e "Perjeta" ed integrazione centri prescrittori medicinale "Dupixent" per dermatite atopica grave in età adolescenziale.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

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. 1 del 10.01.2020 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2020";
- la D.G.R. n. 282 del 26.02.2020 ad oggetto: "Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle AASSLL, del Policlinico San Martino, al Gaslini, agli Enti erogatori pubblici o equiparati del S.S.R, nonché ai Commissari straordinari di A.Li.Sa., dell'Asl n. 2 e dell'Asl 5 per l'anno 2020";

VISTE ed espressamente richiamate:

la determina AIFA 17.02.2021, pubblicata sulla G.U. n. 43 del 20.02.2021 (Determina n. DG/214/2021) ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Revlimid>>, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità in fascia H del medicinale <<Revlimid>> per le nuove indicazione terapeutiche:

- *"Revlimid è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattati in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto";*

- *"Revlimid" in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato";*

la determina AIFA 11.03.2021, pubblicata sulla G.U. n. 70 del 22.03.2021 (Determina n. DG/297/2021) ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Perjeta" con la quale è stata autorizzata in fascia H la nuova indicazione terapeutica del medicinale "Perjeta" per l'indicazione "Carcinoma mammario in fase iniziale" e precisamente:

"Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER 2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva";

VISTA la nota dell'Istituto G. Gaslini del 25.01.2021 con la quale è stato chiesto l'inserimento dell'U.O.S.D. Allergologia nell'elenco dei centri individuati ai fini della prescrizione del medicinale "Dupixent" per il trattamento della dermatite atopica in età adolescenziale in ragione della maturata esperienza clinica e della ricerca svolta dalla suddetta struttura;

RICHIAMATE

- la delibera n. 474/2020 con la quale A.Li.Sa. ha provveduto, ad una prima individuazione dei centri prescrittori del medicinale "Dupixent" (p.a. dupilumab) per l'indicazione: "Dermatite atopica grave negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni;

- la nota prot. n. 14029 del 12.04.2021 ad oggetto: " Dupixent (p.a. dupilumab). Individuazione centri prescrittori per nuove indicazioni terapeutiche: asma grave con infiammazione di tipo 2 e rinosinusite cronica con poliposi nasale grave";

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;

EVIDENZIATO 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;

- a causa del diffondersi della malattia da coronavirus (COVID-19) è necessario contenere gli spostamenti e, ove possibile, gli accessi alle strutture sanitarie da parte degli assistiti; per tali ragioni è opportuno che la erogazione/somministrazione sia effettuata dai centri clinici più prossimi alla residenza degli assistiti;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei Centri prescrittori dei medicinali sopra indicati sulla base delle competenze e dell'esperienza acquisita nonché della condivisione con il coordinamento del DIAR oncoematologico;

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

DELIBERA

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

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

- 1) "Revlimid" (p.a. lenalidomide) per le indicazioni terapeutiche:

- "Revlimid è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattati in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto";

- "Revlimid" in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato";

ASL 1

S.C. Medicina 1 del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Medicina interna 1 del presidio ospedaliero San Paolo di Savona

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S. Corona di Pietra Ligure

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia dell'ASL 3

ASL 4

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero di Lavagna

ASL 5

S.C. Oncologia medica

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Ematologia

U.O.C. Clinica ematologica

2) “Perjeta” (p.a. pertuzumab) per l’indicazione terapeutica:

“Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER 2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva”;

ASL 1

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero San Paolo di Savona

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero S. Corona di Pietra Ligure

ASL 3

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

ASL 4

S.C. Oncologia del presidio ospedaliero di 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

- b) di integrare l’elenco dei centri prescrittori del medicinale “Dupixent” (p.a. dupilumab) per l’indicazione: “Dermatite atopica grave in adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni” con la U.O.S.D. Allergologia dell’Istituto G.Gaslini;
- c) di confermare che l’individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- d) 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;
- 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 in quanto rientra tra gli indirizzi operativi per gli anni 2019 e 2020, per l’area farmaceutica, approvati rispettivamente con DGR n 7 dell’11.01.2019 e DGR n. 1 del 10.01.2020;
- 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 riservarsi l’eventuale integrazione dell’elenco dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche e motivate richieste che potranno pervenire dalle

aziende sanitarie anche al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici sul territorio regionale;

- h) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- i) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- j) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- k) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- l) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

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

IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di Direttore Amministrativo

IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di Direttore Sanitario

IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di Direttore Socio Sanitario

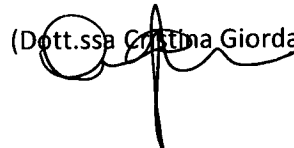
(Dott.ssa Laura Lassalaz)



(Prof. Filippo Analdi)



(Dott.ssa Cristina Giordano)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. Francesco Quaglia)

