

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

DELIBERAZIONE N. 32 DEL 02.02.2022

Oggetto: Individuazione centri prescrittori per medicinali di nuova immissione in commercio sottoposti a registro di monitoraggio AIFA: "Piqray", "Reblozyl" e "Blenrep".

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. 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";

VISTE ed espressamente richiamate le determine AIFA:

-7 ottobre 2021, pubblicata sulla G.U. 253 del 22.10.2021, ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Piqray>>, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 1195/2021)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale "Piqray" per l'indicazione terapeutica: "*«Piqray e' indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento delle donne in post-menopausa, e degli uomini, affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo*

ai recettori ormonali (HR), *negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia*”;

- 24 novembre 2021, pubblicata sulla G.U.n. 292 del 9.12.2021, ad oggetto: “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Reblozyl », ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1401/2021)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia A – PHT, del medicinale “Reblozyl” per le indicazioni terapeutiche:

1) <<Reblozyl è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina>>;

2) <<Reblozyl è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente, associata a beta-talassemia>>;

- 24 novembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 291 del 7.12.2021, ad oggetto: “ Riclassificazione del medicinale per uso umano «Blenrep», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1388/20221)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale “Blenrep” per la seguente indicazione indicazione:” «Blenrep» e' indicato in monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti, che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 e che hanno mostrato progressione di malattia all'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 alle terapie sottoposte a registro AIFA;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all’individuazione dei centri prescrittori dei medicinali di nuova immissione in commercio: “Piqray”, “Reblozyl” e “Blenrep” per le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate da AIFA con i provvedimento sopra indicati;

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 ai fini della prescrizione, a carico del SSN, dei medicinali indicati in premessa i sotto indicati centri come di seguito specificato:

-<<Piqray>> (p.a. alpelisib) per l'indicazione terapeutica: <<Piqray e' indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento delle donne in post-menopausa, e degli uomini, affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia>>;

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

- <<Reblozyl>> (p.a. luspatercept) per le indicazioni terapeutiche:

1) <<Reblozyl è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina>>:

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) <<Reblozyl è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente, associata a beta-talassemia>>:

E.O. Galliera:

S.S.D. Microcitemia, anemie congenite e dismetabolismo del ferro

Il Centro di cui sopra, in quanto individuato come centro prescrittore, ha la responsabilità dell'individuazione dei pazienti e dell'aderenza ai criteri di eleggibilità stabiliti da AIFA nonché del monitoraggio e follow up degli stessi. Ai fini della dispensazione il centro prescrittore può individuare la struttura del SSR che assicuri la prossimità delle cure previo accordo con la stesse;

<<Blenrep>> (p.a. belantamab mafodotin) per l'indicazione terapeutica:

«Blenrep» e' indicato in monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti, che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia»;

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

b) 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;

- 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 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;
- e) 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;
- f) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- g) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Istituto G. Gaslini e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- h) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- j) 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 Ansaldo)