

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

DELIBERAZIONE N. 71 DEL 22.02.2022

Oggetto: "Individuazione centri prescrittori farmaci per patologie oncoematologiche soggetti a monitoraggio AIFA "Calquence", "Polivy" e integrazione centri prescrittori medicinale "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. 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:

- 24 novembre 2021, pubblicata sulla G.U. 288 del 3.12.2021, ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Calquence>>, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. D.G. 1390/2021)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale "Calquence" per le indicazioni terapeutiche:

a) *“in monoterapia o in associazione a obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.*

b) *“in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia”;*

- 16 dicembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 3 del 5.01.2022, ad oggetto: *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Polivy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1523/2021)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale “Polivy” per la seguente indicazione indicazione:”in associazione a bendamustina e rituximab trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto con cellule staminali ematopoietiche”;*

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;

RICHIAMATA la Delibera di A.li.Sa. n. 381 del 13.10.2021 con la quale è stata approvata una prima individuazione dei centri prescrittori del medicinale “Sarclisa” (p.a. isatuximab) 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, al fine di favorire la prossimità di accesso alle cure, in condivisione con il Coordinamento del DIAR oncoematologico si ritiene necessario provvedere ad estendere la prescrizione del medicinale “Sarclisa” anche ai centri prescrittori dei presidi delle AA.SS.LI.;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all’individuazione dei centri prescrittori dei medicinali: “Calquence”, “Polivy” per le indicazioni terapeutiche autorizzate da AIFA con i provvedimenti AIFA sopra indicati e di integrare i centri prescrittori del medicinale “Sarclisa” per le motivazioni sopra esposte;

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:

1) <<Calquence>> (p.a. acalabrutinib) per le indicazioni terapeutiche:

“a) “in monoterapia o in associazione a obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.

b) “in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia”;

ASL 1

S.C. Medicina del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S.Paolo di Savona

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S.Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia dei presidi ospedalieri Villa Scassi, O.A. Micone e Gallino

ASL 4

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

ASL 5

S.C. Oncologia

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica ematologica

U.O.C. Ematologia

2) <<Polivy>> (p.a. polatuzumab) per l'indicazione terapeutica: *“in associazione a bendamustina e rituximab trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto con cellule staminali ematopoietiche”;*

ASL 1

S.C. Medicina del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S.Paolo di Savona

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S.Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia dei presidi ospedalieri Villa Scassi, O.A. Micone e Gallino

ASL 4

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

ASL 5

S:C. Oncologia

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica ematologica

U.O.C. Ematologia

- b) di integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Sarclisa" 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"* individuati con Delibera A.Li.Sa. n. 381 del 13.10.2021 con i centri di seguito specificati:

ASL 1

S.C. Medicina del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S.Paolo di Savona

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S.Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia dei presidi ospedalieri Villa Scassi, O.A. Micone e Gallino

ASL 4

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

ASL 5

S:C. Oncologia

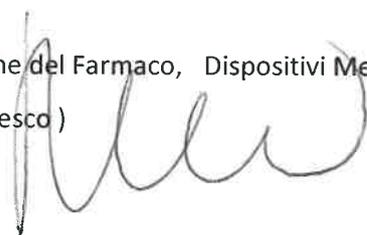
- c) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- d) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
- e) di 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;
- f) 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;

- g) 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;
- 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, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Istituto G. Gaslini 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 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)

