

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

DELIBERAZIONE N. 44 DEL 17.02.2023

Oggetto: Individuazione centri prescrittori nuova indicazione terapeutica medicinale "Forxiga" sottoposto a monitoraggio AIFA e Integrazione elenchi centri prescrittori medicinali "Ultomiris" ed "Evenity".

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;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 856 del 2.09.2022 ad oggetto: "Obiettivi per l'anno 2022 ai Direttori Generali delle Aziende sociosanitarie liguri, di A.Li.Sa., dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché dell'IRCCS Gaslini ed agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico – revoca D.G.R. n. 829 del 25.08.2022 e nuova assegnazione obiettivi";

VISTA la determina AIFA 13 gennaio 2023, pubblicata sulla G.U. n. 17 del 21.01.2023: "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano <<Forxiga>> (Determina n.

6/2023)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità di una nuova indicazione terapeutica del medicinale medicinale “Forxiga” (p.a. dapaglifozin) classificato in fascia A- PHT, e precisamente: “Malattia renale cronica”;

RICHIAMATA la delibera A.Li.Sa. n. 52 del 14.02.2022 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori per il medicinale “Ultomiris” per il trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN);

VISTA la nota dell’IRCCS Policlinico San Martino prot. A.Li.Sa. n. 15171 del 21.07.2022 con la quale è stato chiesto l’inserimento della S.C. Ematologia negli elenchi dei Centri individuati per la prescrizione dei medicinali per il trattamento delle patologie rare: emoglobinuria parossistica notturna (EPN) e porpora trombocitopenica autoimmune (o trombocitopenia immune primaria (ITP);

RICHIAMATA la delibera A.Li.Sa. n. 393 del 21.12.2022 ad oggetto “Elenco Regionale dei Centri di diagnosi e cura per le Malattie Rare (Presidi accreditati e unità operative) e dei Centri che fanno parte delle Reti di riferimento europee <<European Reference Networks for rare diseases (ERN) >>, aggiornamento 2022”;

RILEVATO che con la su indicata Delibera n. 393/2022 la S.C. Ematologia dell’IRCCS Policlinico San Martino è stata riconosciuta “Centro di diagnosi e cura per le malattie rare” per le patologie rare sopra indicate;

RICHIAMATA, inoltre, la delibera A.Li.Sa- n. 297 del 29.09.2022 con la quale A.Li.Sa. ha provveduto, tra l’altro, ad effettuare una prima individuazione delle Strutture di Reumatologia delle AA.SS.LL., IRCCS e EE.OO. quali centri prescrittori del medicinale “Evenity”, sottoposto a piano terapeutico web based AIFA per l’indicazione terapeutica: “*donne in menopausa con osteoporosi documentata*” con nota AIFA 79;

VALUTATA la necessità di integrare l’elenco dei centri prescrittori del medicinale “Evenity” (*principio attivo romosozumab*), per l’indicazione terapeutica rimborsata: “*donne in menopausa con osteoporosi documentata*” allineandoli all’elenco dei centri prescrittori del medicinale “Prolia” per la medesima indicazione terapeutica rimborsata.

RILEVATO che i provvedimenti AIFA 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://servizionline.aifa.gov.it/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione”;

CONSIDERATO che l’individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli 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 o piano terapeutico web AIFA;

RITENUTO, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all’individuazione dei centri prescrittori per la nuova indicazione del medicinale “Forxiga” e all’integrazione dei centri prescrittori dei medicinali “Ultomiris” e “Evenity”;

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 specialistici ai fini della prescrizione del medicinale:

<<Forxiga>> (p.a. dapaglifozin) classificato in fascia A- PHT, per la nuova indicazione terapeutica: “Malattia renale cronica”:

ASL 1

S.C. Nefrologia e Dialisi presidio ospedaliero di Sanremo, Imperia e Ventimiglia;

ASL 2

S.C. Nefrologia e Dialisi dei presidi ospedalieri “San Paolo” di Savona, “San Giuseppe” di Cairo Montenotte e “S. Maria della Misericordia” di Albenga;

ASL 3

S.C. Nefrologia e Dialisi dei presidi ospedalieri Villa Scassi, “La Colletta” di Arenzano;

ASL 4

S.C. Nefrologia e Dialisi presidio ospedaliero Sestri Levante;

ASL 5

S.C. Nefrologia e Dialisi presidi ospedalieri “S.Andrea” di La Spezia e “S. Bartolomeo” di Sarzana;

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica nefrologica, dialisi e trapianto

b) di integrare l’elenco dei centri prescrittori del medicinale “Ultomiris” (p.a. ravulizumab) per l’indicazione terapeutica: “*emoglobinuria parossistica notturna (EPN)*” con l’U.O.C. Ematologia dell’IRCCS Policlinico San Martino;

c) di integrare, come di seguito specificato, l’elenco dei centri prescrittori del medicinale “Evenity” (principio attivo romosozumab) allineandolo all’elenco dei centri già autorizzati alla prescrizione del medicinale “Prolia” (principio attivo denosumab) relativamente alla indicazione terapeutica: “*donne in menopausa con osteoporosi documentata*” indicazione per la quale la prescrizione, con nota AIFA 79, richiede il piano terapeutico web based AIFA :

- S.C. Reumatologia;

- S.C. di Geriatria,
- S.C. di Fisiatria,
- S.C. di Ortopedia,
- S.C. di Nefrologia,
- S.C. di Medicina Interna

delle AA.SS.LL., dell'IRCCS Policlinico San Martino, degli EE.OO. Galliera e Evangelico Internazionale compresi gli ambulatori territoriali afferenti alle suddette Strutture di ricovero.

d) di riservarsi la possibilità di modificare/integrare gli elenchi di cui sopra a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;

e) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;

f) 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;

g) di privilegiare, al fine di evitare disagi nell'accesso alle terapie, la distribuzione dei medicinali da parte della farmacia più prossima alla residenza dell'assistito;

h) 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;

i) 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;

j) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende e agli Enti Sanitari del SSR;

k) di trasmettere il presente provvedimento alle AA.SS.LL., agli IRCCS Policlinico San Martino e G.Gaslini, agli EE.OO. Galliera e Evangelico Internazionale, al SUAR e ai Direttori di Farmacia alle AA.SS.LL., degli IRCCS Policlinico San Martino e G.Gaslini, agli EE.OO. Galliera e Evangelico Internazionale;

l) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;

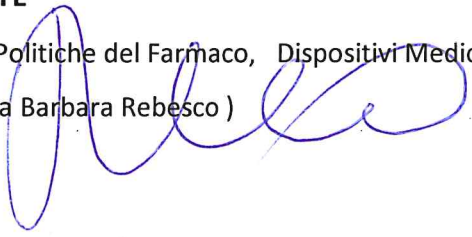
m) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;

n) 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)

