

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

DELIBERAZIONE N. 22 DEL 05.02.2024

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa "Crysvita" (burosumab) a seguito della determina AIFA n. 210 del 13.03.2023, pubblicata sulla G.U. n. 71 del 24.03.2023.

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. e, 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. 648 del 7.07.2023 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2023 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";

RICHIAMATA la determina AIFA n. 210 del 13.03.2023, pubblicata sulla G.U. n. 71 del 24.03.2023, avente oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Crysvita»" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale "Crysvita" (burosumab) per la nuova indicazione terapeutica:

"«Crysvita» è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei pazienti di età superiore a 12 anni, con evidenza di malattia attiva (Rickets Severity Score ≥ 1.5 e fino al raggiungimento della maturità scheletrica nei soggetti in cui non sia già intervenuta la saldatura delle epifisi; dolore scheletrico attribuibile a XLH + almeno una frattura/pseudofrattura attiva nei soggetti adulti) e già sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D";

VISTA la delibera A.Li.Sa. n. 15 del 22.01.2020 con la quale, tra l'altro, sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Crysvita" (burosumab) per l'indicazione terapeutica: "trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore ad un anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita.";

VISTA altresì la nota dell'E.O. Galliera prot. A.Li.Sa. n. 21353 del 23.11.2023 con la quale è stato chiesto l'inserimento del Centro Osteopatie metaboliche – E.O. Galliera nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Crysvita" (burosumab) in quanto in possesso dei requisiti per l'impiego del medicinale;

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce 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.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici> 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, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa «Crysvita»;

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 sottoindicati centri, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN, del farmaco: "Crysvita" (burosumab) per la nuova indicazione terapeutica: "*«Crysvita» è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei pazienti di età superiore a 12 anni, con evidenza di malattia attiva (Rickets Severity Score ≥ 1.5 e fino al raggiungimento della maturità scheletrica nei soggetti in cui non sia già intervenuta la saldatura delle epifisi; dolore scheletrico attribuibile a XLH + almeno una frattura/pseudofrattura attiva nei soggetti adulti) e già sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D*":

E.O. Galliera

Centro Osteopatie metaboliche

IRCCS G. Gaslini

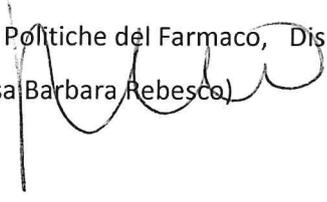
U.O.C. Clinica pediatrica ed Endocrinologia

- b) di riservarsi la possibilità di modificare/integrare gli elenchi di cui sopra a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;
- c) 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;
- 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 erogazione ospedaliera assicurando l'aderenza alla versione aggiornata delle specifiche tecniche: "*Farmaceutica: Erogazione Diretta*" e "*Farmaceutica: Erogazione Ospedaliera*" puntualmente predisposte e trasmesse in aderenza alle disposizioni nazionali sulla compensazione sanitaria;
 - 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 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;
- h) di trasmettere il presente provvedimento all'Ente Ospedaliero "Galliera", al SUAR e al Direttore di Farmacia dell'E.O. Galliera;
- 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.4 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.

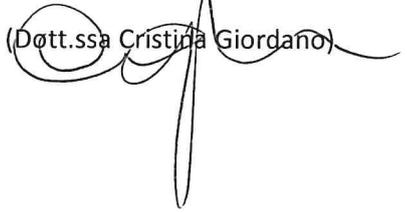
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Daniela Troiano)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Pierangelo Sarchi)



IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Cristina Giordano)



IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Filippo Ansaldi)

