

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

DELIBERAZIONE N. 30 DEL 05.02.2024

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa "Equingam" (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG)) a seguito della determina AIFA n. 573 del 06.09.2023, pubblicata sulla G.U. n. 218 del 18.09.2023 ed integrazione dei centri prescrittori del medicinale "Darzalex" (daratumumab).

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";

CONSIDERATO che:

- la rete nazionale per le Malattie rare, istituita ai sensi del D.M. 279/2001 e confermata dalla Legge 10 novembre 2021, n. 175, è una rete clinico epidemiologica costituita dai Centri di diagnosi e cura ovvero dai presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni, per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e il trattamento delle malattie rare;

- tali presidi devono garantire la presa in carico totale del paziente assicurando qualità delle cure e prossimità delle stesse;
- l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN e che, pertanto, i centri individuati per la prescrizione sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro di monitoraggio AIFA;

RICHIAMATA la Delibera A.Li.Sa. n. 207 del 14.09.2023 ad oggetto: "Elenco Regionale dei centri di diagnosi e cura per le Malattie Rare (Presidi accreditati e unità operative)", con la quale A.Li.Sa. ha provveduto ad aggiornare l'elenco dei Presidi Accreditati e delle Unità operative di Riferimento per la diagnosi e cura di malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria;

RICHIAMATA altresì la determina AIFA n. 573 del 06.09.2023, pubblicata sulla G.U. n. 218 del 18.09.2023, avente oggetto: "Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equingam»" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale "Equingam" (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG)) per l'indicazione terapeutica:

- *«Equingam» è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo»;*

EVIDENZIATO che l'AIFA, per l'indicazione terapeutica sopra riportata, ha attribuito al medicinale «Equingam» (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG)) il requisito dell'innovatività terapeutica piena da cui consegue l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-ter);

VISTE:

- le delibere A.Li.Sa. n. 93 del 24.04.2018, n. 259 del 22.07.2020 e n. 356 del 07.10.2020 con le quali, tra l'altro, sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Revolade" (eltrombopag) per l'indicazione terapeutica: *"anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche"*;

VISTE altresì :

- la delibera A.Li.Sa. n. 62 del 08.03.2023 con la quale, tra l'altro, sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Darzalex" (daratumumab) per l'indicazione terapeutica: *"in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi"*
- la nota dell'ASL 2 prot. A.Li.Sa. n. 23017 del 19.12.2023 con la quale è stato chiesto l'inserimento della S.C. Medicina Interna ed ematologia del presidio ospedaliero San Paolo di Savona nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Darzalex" (daratumumab) per l'indicazione terapeutica: *"in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi"* in quanto in possesso dei requisiti per l'impiego del medicinale;
- la nota del Policlinico San Martino prot. A.Li.Sa. n. 1433 del 23.01.2024 con la quale è stato chiesto l'inserimento della U.O. Ematologia e Terapie cellulari del policlinico nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Darzalex" (daratumumab) per l'indicazione terapeutica: *"in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi"* in quanto in possesso dei requisiti per l'impiego del medicinale;

RILEVATO che i provvedimenti AIFA di autorizzazione dei medicinali Equingam e Darzalex 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://registri.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determinazione";

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa «Equingam» in condivisione con il coordinamento del DIAR oncoematologico;

RITENUTO ALTRESI' di integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Darzalex" (daratumumab) per l'indicazione terapeutica: *"in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi"*;

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: "Equingam" (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG) per l'indicazione terapeutica: *"«Equingam» è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo"*:

ASL 2

S.C. Medicina Interna ed ematologia del presidio ospedaliero Santa Corona di Pietra Ligure

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica Ematologica

U.O.C. Ematologia e Terapie cellulari

IRCCS Giannina Gaslini

U.O.C. Ematologia

b) di integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Darzalex" (daratumumab) per l'indicazione terapeutica: *"in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi"* con i sottoindicati centri:

ASL 2

S.C. Medicina Interna ed ematologia del presidio ospedaliero San Paolo di Savona

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Ematologia e Terapie cellulari

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

d) 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;

e) 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;

f) che i centri sono tenuti ad assicurare la massima aderenza alle disposizioni Aifa, completezza e tempestività per quanto attiene alle modalità di compilazione delle schede di prescrizione, dispensazione, rivalutazione e fine trattamento.

g) 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;

- aderenza alle disposizioni del TU sulla mobilità; in particolare, poiché all'indicazione in oggetto è stato attribuito il requisito di innovatività "piena", il medicinale dovrà essere rendicontato nel flusso farmaceutico diretta III fase con flag "innovatività";

h) 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;

i) 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;

j) di trasmettere il presente provvedimento all'ASL2, agli IRCCS Policlinico San Martino e G. Gaslini, al SUAR e ai Direttori di Farmacia dell'ASL2 e degli IRCCS Policlinico San Martino e G. Gaslini;

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

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

m) 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)

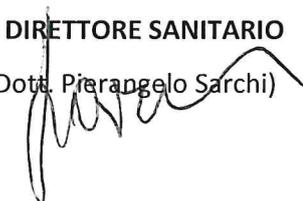


Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Daniela Troiano)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Pierangelo Sarchi)



IL DIRETTORE SOCIO/SANITARIO
(Dott.ssa Cristina Giordano)



IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Filippo Analdi)

