

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

DELIBERAZIONE N. 96 DEL 12.04.2024

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa "Jemperli" (Dostarlimab) a seguito della determina AIFA n. 130342/2023 del 23.10.2023, pubblicata sulla G.U. n. 252 del 27.10.2023.

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. 658 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. 130342 del 23.10.2023, pubblicata nella G.U. n. 252 del 27.10.2023, avente oggetto: *"Inserimento del medicinale Dostarlimab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/1996 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H."* con la quale per l'indicazione terapeutica: *<<trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H>> il medicinale:*

- è stato autorizzato alla rimborsabilità ai sensi della Legge n. 648/96

VISTA la delibera A.Li.Sa. n. 355 del 18.11.2022 con la quale, tra le altre, sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Jemperli" (Dostarlimab) per l'indicazione terapeutica: *"«Jemperli» è indicato in*

monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR/elevata instabilità dei micro-satelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con regime a base di platino”;

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce che: *“Il medicinale DOSTARLIMAB e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per un periodo di dodici mesi, ed e' erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H, nel rispetto delle condizioni presenti nel registro di monitoraggio web based AIFA disponibile all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>”;*

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali sottoposti a registro o piano terapeutico web AIFA e che, pertanto, i centri individuati alla prescrizione di tali medicinali i sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede informatizzate pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco: scheda di eleggibilità, scheda di richiesta farmaco, scheda di follow up (ove prevista) e scheda di fine trattamento;

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

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 dei medicinali a carico del SSN ai sensi della legge 648/96, del farmaco: “Jemperli” (Dostarlimab) per l'indicazione terapeutica: *“trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H)”* i sottoindicati centri:

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. Oncologia medica Presidi ospedalieri Villa Scassi, P.Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.C. Oncologia medica Presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia Presidio ospedaliero Sant'Andrea di La Spezia

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

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 sottoposti a registro o piano terapeutico web AIFA sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede informatizzate pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco: scheda di eleggibilità, scheda di richiesta farmaco, scheda di follow up (ove prevista) e scheda di fine trattamento;

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 sui flussi NSIS della erogazione diretta e della erogazione ospedaliera nonché 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;

- La compilazione dello specifico campo "indicazione terapeutica" relativo ai farmaci dispensati ai sensi della legge 648/96, a prescindere dal "tipo" erogazione;

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 alle AA.SS.LL., agli IRCCS Policlinico San Martino e G. Gaslini, all'Ente Ospedaliero "Galliera", all'E.O. Evangelico Internazionale, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle

AA.SS.LL., degli IRCCS Policlinico San Martino e G. Gaslini, dell'E.O. Galliera e all'E.O. Evangelico Internazionale;

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.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)

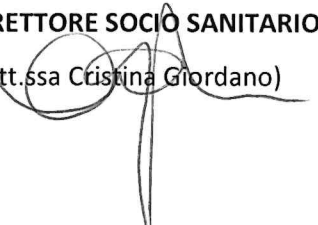


IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Pierangelo Sarchi)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)



IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)

