

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

DELIBERAZIONE N. 111 DEL 22.04.2024

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa "Nubeqa" (Darolutamide) a seguito della determina AIFA n. 27 del 04.03.2024, pubblicata sulla G.U. n. 63 del 15.03.2024.

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, nonchè dell'IRCCS Gaslini ed agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico";

RICHIAMATA la determina AIFA n. 27 del 04.03.2024, pubblicata sulla G.U. n. 63 del 15.03.2024, avente oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Nubeqa»." con la quale per la nuova indicazione terapeutica: «Nubeqa» e' indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica con diagnosi di malattia ad alto volume" il medicinale:

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in fascia H;
- è stato classificato, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti urologo, oncologo (RNRL).

VISTA la nota A.Li.Sa. n. 15631 del 23.04.2021 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Nubeqa" (darolutamide) per l'indicazione terapeutica: *"«Trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica»"*;

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce che:

- *"Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo: web <https://registri.aifa.gov.it>;"*
- *"I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinali in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;"*
- In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti e, successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web;

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 dispensazione 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 «Nubeqa» 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 confermare, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN del farmaco: "Nubeqa" (darolutamide) per la nuova indicazione terapeutica: *«Nubeqa» e' indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica con diagnosi di malattia ad alto volume*, i sottoindicati centri:

ASL 1

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica dei presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure

ASL 3

S.C. Oncoematologia presidi ospedalieri Villa Scassi

ASL 4

S.C. Oncologia medica

ASL 5

S.C. Oncologia

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 dispensazione 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 dell'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;

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., all' IRCCS Policlinico San Martino, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle AA.SS.LL. e dell'IRCCS Policlinico San Martino;

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)