

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

DELIBERAZIONE N. *261* DEL *12.11.2024*

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa "Lumykras" (sotorasib) a seguito della determina AIFA n. 33/2024, pubblicata sulla G.U. n. 121 del 25.05.2024 e del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa "Libtayo" (cemiplimab) a seguito della determina AIFA n. 309/2024 del 17.05.2024, pubblicata sulla G.U. n. 175 del 27.07.2024.

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. 789 del 01.08.2024 ad oggetto: "Valutazione degli obiettivi assegnati ai Direttori generali delle aziende sociosanitarie, dell'IRCSS Ospedale Policlinico San Martino e di A.Li.Sa. per l'anno 2023: trattamento economico accessorio. Valutazione degli obiettivi assegnati ai Direttori generali dell'IRCCS Gaslini, dell'E.O. Ospedali Galliera e dell'Ospedale Evangelico Internazionale per l'anno 2023. Conferma obiettivi per l'anno 2024";

RICHIAMATO altresì il Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato con DCR n.19 del 2023 e, in particolare, il paragrafo "4.5.1.1. Farmaceutica ospedaliera e territoriale";

RICHIAMATA la determina AIFA n. 33 del 17.05.2024, pubblicata sulla G.U. n. 121 del 25.05.2024, avente oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lumykras», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" con la quale per la nuova indicazione terapeutica: "«Lumykras» è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung

cancer , NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica” il medicinale:

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in classe H nelle confezioni:
 - «120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu)» 240 compresse - A.I.C. n. 049858018/E (in base 10);
 - «120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 240 (2 × 120) compresse - A.I.C. n. 049858032/E (in base 10)
- è stato classificato, ai fine 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 - oncologo (RNRL).
- è sottoposto a registro di monitoraggio web based.

RICHIAMATA la Determina AIFA n. 309 del 16.07.2024, pubblicata sulla G.U. n. 175 del 27.07.2024, avente oggetto: *“Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Libtayo».”* con la quale per la nuova indicazione terapeutica: *“«Libtayo» in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in $\geq 1\%$ e $<50\%$ delle cellule tumorali senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico”* il medicinale:

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in classe H;
- è stato classificato, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).
- è sottoposto a registro di monitoraggio web based.

RILEVATO che i provvedimenti AIFA sopra indicati stabiliscono 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 eleggibilità e dati clinici, scheda richiesta farmaco, scheda dispensazione farmaco, scheda rivalutazione e scheda di fine trattamento; nonché attivare tempestivamente le procedure per l'accesso agli eventuali rimborsi previsti dagli accordi negoziali;

RITENUTO pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori dei medicinali soggetti a registro di monitoraggio Aifa «Lumykras» e «Libtayo».

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 del farmaco: “Lumykras” (sotorasib) per l’indicazione terapeutica: *“«Lumykras» è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer , NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica”,* i sottoindicati centri :

ASL 1

S.C. Oncologia Presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia 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 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 individuare, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN del farmaco: “Libtayo” (cemiplimab) per l’indicazione terapeutica: *“«Libtayo» in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1*

(in $\geq 1\%$ e $<50\%$ delle cellule tumorali senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico”, i sottoindicati centri :

ASL 1

S.C. Oncologia Presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.S.D. Oncologia medica Presidi ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone e Gallino

ASL 4

S.C. Oncologia 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

- 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) 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;
- f) di privilegiare, al fine di evitare disagi nell'accesso alle terapie domiciliari, la distribuzione dei medicinali da parte della farmacia più prossima alla residenza dell'assistito, ove richiesto;
- 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 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;
 - 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 alle AA.SS.LL., all’IRCCS Policlinico San Martino, all’IRCCS G. Gaslini, all’ E.O. Galliera, all’ E.O. Evangelico ed alla SUAR;
 - 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 Ansaldi)