

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

DELIBERAZIONE N. 260 DEL 12.11.2024

Oggetto: Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro di monitoraggio AIFA "Opdivo" (p.a. nivolumab), "Yervoy" (p.a. ipilimumab) e "Opdualag" (p.a. nivolumab/relatlimab).

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";

RICHIAMATE

- la Determina AIFA n. 142 del 07.06.2024, pubblicata sulla G.U. n. 140 del 17.06.2024, avente oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo»" con la quale per le nuove indicazioni terapeutiche: "«Opdivo» in monoterapia

è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni» ed «Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1<1%» il medicinale:

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in fascia H;
 - è stato classificato, ai fine 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.
- la Determina AIFA n. 133 del 07.06.2024, pubblicata sulla G.U. n. 140 del 17.06.2024, avente oggetto: *“Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Yervoy» con la quale per la nuova indicazione terapeutica: “«Yervoy» in associazione a nivolumab è indicato, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1< 1%” il medicinale:*
- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in fascia H;
 - è stato classificato, ai fine 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.
- la Determina AIFA n.466 del 05.09.2024, pubblicata sulla G.U. n.220 del 19.09.2024, avente oggetto *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Opdualag», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537” con la quale per la indicazione terapeutica “«Opdualag» è indicato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%” il medicinale:*
- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in fascia H;
 - è stato classificato, ai fine 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;

VISTE

- la DGR n. 294 del 08.06.2016 con la quale, tra l'altro, sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Opdivo" (nivolumab) per l'indicazione terapeutica: *"«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti"*;
- la Delibera A.Li.Sa. n. 89 del 16.03.2022 con la quale, tra l'altro, sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Opdivo" (nivolumab) per l'indicazione terapeutica: *"«Opdivo» in associazione ad Ipilimumab è indicato, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%."* ed i centri prescrittori del medicinale "Yervoy" (ipilimumab) per l'indicazione terapeutica *"«Yervoy» in associazione a nivolumab è indicato negli adulti, per il trattamento del melanoma avanzato in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%"*

VISTA altresì la nota dell'IRCCS G. Gaslini, prot. A.Li.Sa. n. 14777 del 30.07.2024, con la quale è stata segnalata la necessità di prendere in carico un paziente affetto da melanoma avanzato seguito dal Dipartimento di Emato-Oncologia dell'Istituto;

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 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 ai rimborsi previsti dagli accordi negoziali;

RITENUTO pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori dei medicinali sopra indicati soggetti a registro di monitoraggio AIFA;

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, dei farmaci:
 - 1) *"Opdivo"* per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *“«Opdivo» in monoterapia è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni»;*
- *“«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1<1%”;*

2) *“Yervoy”* per la seguente indicazione terapeutica:

“«Yervoy» in associazione a nivolumab è indicato, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1< 1%”

ASL 1

S.C. Oncologia Presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

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

ASL 5

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

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 2

E.O. Galliera

S.C. Oncologia medica

IRCCS Gaslini

U.O.C. Oncologia

- b) di individuare ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN del farmaco: “Opdulag” (nivolumab/relatlimab) per l’indicazione terapeutica: *“«Opdualag» è indicato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%”* 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 5

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

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 2

E.O. Galliera

S.C. Oncologia medica

IRCCS Gaslini

U.O.C. Oncologia

- 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 AIFA 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 ai rimborsi previsti dagli accordi negoziali;
- f) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:
 - aderenza alla versione aggiornata delle specifiche tecniche: *"Farmaceutica: Erogazione Diretta"* e *"Farmaceutica: Erogazione Ospedaliera"* puntualmente predisposte e trasmesse in coerenza alle disposizioni nazionali sui flussi NSIS dei consumi dei farmaci (erogazione diretta ed erogazione ospedaliera) nonché della compensazione sanitaria interregionale;
 - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dei consumi dei farmaci (erogazione diretta ed erogazione ospedaliera) con particolare riferimento al codice AIFA;
 - la corrispondenza tra i flussi dei consumi dei farmaci e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, in quanto rientra tra gli obiettivi previsti dal Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato DCR n.19/2023;
- g) 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;
- h) 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;
- i) 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;

- 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.6 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)

