

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

DELIBERAZIONE N. 19 DEL 20.01.2022

Oggetto: Individuazione centri prescrittori per nuove indicazioni terapeutiche dei medicinali "Zejula" "Darzalex" e "Kalydeco" sottoposti a registro di monitoraggio AIFA.

IL 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. ed, 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;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. 358 del 30.04.2021 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2021 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie e dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché al l'IRCCS Gaslini e agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico";

VISTE ed espressamente richiamate le determinate AIFA:

- 24 novembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 290 del 6.12.2021, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano "Zejula" (Determina n. DG/1409/2021), con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, della nuova indicazione terapeutica del medicinale "Zejula" (p.a. niraparib): "Zejula" è indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma

delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino”;

- 24 novembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 288 del 3.12.2021, ad oggetto: “Regime di rimborsabilità a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano <<Darzalex>>, ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. DG/1391/2021)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, della nuova indicazione terapeutica del medicinale “Darzalex” (P.A. daratumumab): “<<Darzalex>> è indicato in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali”;

- determina 16 dicembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 1 del 3.01.2022, ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano <<Kalydeco>>(Determina DG/1541/2021)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia A- PHT, delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale:

- <<Kalydeco>> granulato è indicato per il trattamento di bambini di almeno 4 mesi di età e con peso corporeo da 5 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G17BR, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R;

- <<Kalydeco>> compresse in monoterapia da sei a diciotto anni e di peso pari o superiore a 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), con mutazione R117H CFTR;

RILEVATO che i provvedimenti AIFA sopra indicati 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://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione”;

CONSIDERATO che l’individuazione dei centri prescrittori regionali ottempererà gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN e che, pertanto, 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;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all’individuazione dei centri prescrittori dei medicinali “Zejula”, “Darzalex” e “Kalydeco” per le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate da AIFA con i provvedimento sopra indicati;

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, a carico del SSN, dei medicinali indicati in premessa i sotto indicati centri come di seguito specificato:

- "Zejula" (p.a. niraparib): *"Zejula" è indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino"*:

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. Oncoematologia presidi ospedalieri Villa Scassi, P.Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.C. Oncologia medica ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia medica

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

- "Darzalex" (P.A. daratumumab): *"<<Darzalex>> è indicato in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali"*:

ASL 1

S.C. Medicina 1 del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Medicina interna 1 del presidio ospedaliero San Paolo di Savona

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S. Corona di Pietra Ligure

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia dell'ASL 3

ASL 4

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero di Lavagna

ASL 5

S.C. Oncologia medica

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Ematologia

U.O.C. Clinica ematologica

L'inizio del trattamento per la suddetta indicazione in quanto ricompreso "nel Programma Trapianti dell'IRCCS Policlinico San Martino" deve essere concordato con l'U.O.C. Ematologia dello stesso ospedale.

- <<Kalydeco>> granulato è indicato per il trattamento di bambini di almeno 4 mesi di età e con peso corporeo da 5 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G17BR, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R;

- <<Kalydeco>> compresse in monoterapia da sei a diciotto anni e di peso pari o superiore a 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), con mutazione R117H CFTR;

Istituto G.Gaslini

Centro Fibrosi Cistica

- b) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- c) di evidenziare 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;
- d) 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 ospedaliera;
 - 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;
- e) 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;
- f) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- g) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Istituto G.Gaslini e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- h) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;

- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- j) 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. Michele Orlando)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldo)