

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

DELIBERAZIONE N. 182 DEL 03.08.2023

Oggetto: "Individuazione centri prescrittori medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa: " Idefirix"

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;

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

RICHIAMATA la determina AIFA 28.11.2022 ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Idefirix>>, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" (Determina n. 859/2023), pubblicata sulla G.U. n. 286 del 7.12.2022, con la quale l'AIFA ha autorizzato la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale <<Idefirix>> (p.a. imlifidase) per l'indicazione terapeutica: *"Idefirix è indicato per il trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un crossmatch positivo contro un donatore deceduto disponibile. L'uso di Idefirix deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per i pazienti altamente sensibilizzati"*;

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce 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://servizionline.aifa.gov.it/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione”;*

CONSIDERATO che l’individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli 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 o piano terapeutico web AIFA;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all’individuazione dei centri prescrittori del medicinale “Idefirix”;

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 per la prescrizione del medicinale “Idefirix” per l’indicazione terapeutica: *“Idefirix è indicato per il trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un crossmatch positivo contro un donatore deceduto disponibile. L’uso di Idefirix deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell’ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per i pazienti altamente sensibilizzati”* l’U.O.S.D. Chirurgia del trapianto del rene dell’IRCCS Policlinico San Martino.

b) 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;

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 di monitoraggio 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 trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende e agli Enti Sanitari del SSR;

g) 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;

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. 3 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 Ansaldo)