

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

DELIBERAZIONE N. 93 DEL 24.04.2018

OGGETTO: Individuazione ed aggiornamento elenchi centri prescrittori medicinali soggetti a registro AIFA:
“ Revolade “, Oxervate “, “ Vidaza “ e altro.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA:

- la normativa vigente in materia di medicinali e di assistenza farmaceutica;
- la normativa in materia di contenimento delle spesa pubblica con particolare riferimento alle misure di governo della spesa farmaceutica;

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 tra cui: “l’individuazione dei centri utilizzatori e/o prescrittori dei farmaci per i quali l’Agenzia Italiana del Farmaco richiede una preventiva valutazione regionale delle professionalità e della strumentazione presenti nei centri “;

RICHIAMATE altresì:

- Deliberazione di A.Li.Sa. n. 59 del 23.06.2017 ad oggetto: “Approvazione nuovo Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4,5 con efficacia dal 1 ottobre 2017 – proroga al 30 settembre 2017 dell’Accordo quadro per la DPC e il servizio CUP – WEB sottoscritto il 31 marzo 2017 “;

- D.G.R. n. 824 del 18.10.2017 con la quale sono stati assegnati gli obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., degli I.R.CC.S., degli enti erogatori pubblici o equiparati del SSR per l'anno 2017 in coerenza con gli indirizzi operativi di cui alla D.G.R. n. 6/2017;
- Deliberazione di A.Li.Sa. n. 75 del 21.07.2017 ad oggetto: "Costituzione della Commissione Tecnica prevista dall'art. 8 dell'Accordo per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura dei servizi CUP – WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4 e 5 approvato con delibera n. 59/2017 ";
- Deliberazione di A.Li.Sa. n. 3 del 9.01.2018 di approvazione del disciplinare tecnico attuativo dell'accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio cup-web nelle Aziende socio sanitarie locali 1, 2, 3, 4, 5 approvato con deliberazione n.59/2017;
- Deliberazione di A.Li.Sa. n. 6 del 15.01.2018 con la quale sono stati adottati gli indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio – sanitarie per l'anno 2018;

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

1) determina AIFA 18.11.2015, pubblicata sulla G.U. n. 279 del 30.11.2015 che definisce i regimi di fornitura e gli specialisti prescrittori di alcuni medicinali per uso umano tra cui quelli a base di "denosumab 60 mg soluzione iniettabile *"prescrivibile con ricetta ripetibile limitativa RRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti: internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e oncologo"*;

2) determina 03.10.2017, pubblicata sulla G.U. n. 237 del 10.10.2017, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Revolade" con la quale sono state autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale:

- *"Revolade è indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio: corticosteriodi, immunoglobuline);*

- *"Revolade è indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SSA) refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ";*

3) determina 17.01.2018, pubblicata sulla G.U. n. 18 del 23.01.2018 ad oggetto: "Classificazione del medicinale ad uso umano " Oxervate" , ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 62/2018) con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità in fascia H del medicinale per l'indicazione terapeutica: *" trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti ";*

3) delibera AIFA 07.02.2018, pubblicata sulla G.U. n. 42 del 20.02.2018, ad oggetto: " Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano " Vidaza " (Determina n. 195/2018) con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H , del medicinale per la nuova indicazione terapeutica:

“Vidaza è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > al 30 % secondo la classificazione OMS “;

RILEVATO che l'art. 1 della su indicata determina 17 gennaio 2018 stabilisce l'attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica per il medicinale “ Oxserve “ da cui consegue:

- la non applicazione delle riduzioni di legge
- l'inserimento nel fondo degli innovativi
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi;

RILEVATO, altresì, 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.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web – based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea su indicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>”.

VISTE:

- la nota dell'ASL 5 prot. n. 18772/2017 con la quale il Direttore Sanitario, al fine di migliorare l'accesso alle terapie dei nuovi inibitori del PCSK9 : “Rephata“ e “Praluent“ e ai nuovi anticoagulanti orali “NAO“ chiede:
 - inserimento nell'elenco dei centri prescrittori dei medicinali “ Rephata “ e “ Praluent “ delle strutture: S.C. Medicina 1 – Ambulatorio dislipidemie e S.C. Cardiologia riabilitativa;
 - inserimento nell'elenco dei centri prescrittori dei “ NAO “ della S.C. Chirurgia vascolare;
- la nota dell'ASL 1 prot. n. 23052/2017 con la quale il Direttore Sanitario chiede l'inserimento tra i centri prescrittori del medicinale “ Prolia “ della S.S.D. Diabetologia e della SS. Percorsi Diagnostici Terapeutici Medici ed Endocrinologici;
- la richiesta del 21.03.2018 pervenuta dall'Ospedale Policlinico San Martino relativa alla richiesta di inserimento delle strutture: U.O.C. Clinica di Medicina d'urgenza, U.O.C. Medicina D'Urgenza 2 e U.O. C. Clinica Geriatrica nell'elenco dei Centri individuati alla prescrizione del medicinale “Entresto“ e della U.O.C. Allergologia nell'elenco dei centri individuati per la prescrizione del medicinale “ Nucala“;

TENUTO CONTO che in occasione dell'incontro presso A.Li.Sa., in data 6.03.2018, del DIAR oncoematologico è stato deciso l'inserimento delle strutture di Oncologia nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Prolia" (p.a. denosumab) in applicazione della determina AIFA 18.11.2015, fermo restando il rispetto delle condizioni e limitazioni previste dalla nota " 79";

CONSIDERATO che:

- l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;
- la distribuzione, nel caso dei farmaci classificati in A - PHT, deve avvenire secondo le disposizioni regionali in materia;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. 1244 dell'11.10.2013 e ss.mm.ii. con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale " Prolia " (p.a. denosumab) classificato in fascia " A " con nota " 79 " prescrivibile, a carico del SSN, tramite compilazione delle schede di raccolta dati disponibili su piattaforma web di AIFA;
- la Deliberazione di A.Li.Sa. n. 33 del 13.04.2017 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori dei medicinali " Rephata ", " Praluent ", " Entresto " e " Nucala ";
- la D.G.R. n. 720 dell'11.09.2017 con la quale è stato approvato l'elenco aggiornato dei presidi accreditati per la diagnosi e cura delle malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria;

RITENUTO di dover provvedere all'individuazione e all'aggiornamento degli elenchi dei Centri prescrittori dei medicinali sopra indicati sulla base delle competenze e dell'esperienza acquisita per dare applicazione alla normativa vigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sociosanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano di:

- 1) individuare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, i centri prescrittori dei medicinali come di seguito specificato:

a) " Revolade " (p.a. eltrombopag) per le indicazioni terapeutiche:

- *"Revolade è indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio: corticosteriodi, immunoglobuline)"*

IRCCS Gaslini

Ematologia

Ospedale Policlinico S.Martino

Clinica Ematologica

- *“Revolade è indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SSA) refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali “*

Ospedale Policlinico S.Martino

Clinica Ematologica

- b) **“ Oxervate” (p.a. cenegermin)** per l’indicazione terapeutica: *“trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti “:*

Asl 1

S.C. Oculistica presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.C. Oculistica presidio ospedaliero S.Paolo di Savona

Asl 3

S.C. Oculistica presidio ospedaliero Padre A.Micone di Genova Sestri Ponente

Asl 4

S.C. Oculistica presidio ospedaliero “ Montallegro “ di Rapallo

ASL 5

S.C. Oculistica presidio ospedaliero “S.Andrea” di La Spezia

Ospedale Policlinico S.Martino

Clinica Oculistica

S.C. Oculistica

E.O. Galliera

S.C. Oculistica

- c) **“ Vidaza “ (p.a. azacitidina)** per l’indicazione terapeutica: *“Vidaza è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > al 30 % secondo la classificazione OMS “:*

ASL 1

S.C. Medicina presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero San Paolo

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL 4

S.C. Medicina interna presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

Ospedale Policlinico San Martino

U.O.C. Ematologia

U.O.C. Clinica Ematologica

2) di aggiornare gli elenchi dei centri prescrittori dei sottoindicati medicinali come segue:

- " Prolia " inserimento delle strutture di Oncologia delle Aziende e degli Enti Sanitari regionali, della " S.S.D. Diabetologia " e della "S.S.D. Percorsi Diagnostici terapeutici Medici ed Endocrinometabolici" dell'ASL 1
- " Nuovi anticoagulanti orali - NAO" inserimento della S.C. Chirurgia vascolare dell'ASL 5
- " Rephata " e " Praluent " inserimento delle strutture: S.C. Medicina 1 – Ambulatorio dislipidemie e S.C. Cardiologia riabilitativa dell'ASL 5
- " Entresto " inserimento delle U.O. C. Clinica di Medicina d'urgenza, U.O. C. Medicina D'Urgenza 2 e U.O.C. Clinica Geriatrica dell'Ospedale Policlinico San Martino
- " Nucala " inserimento dell'U.O.C. Allergologia dell'Ospedale Policlinico San Martino

3) di stabilire, relativamente al medicinale "Oxervate", in considerazione dei requisiti di conservazione previsti dal paragrafo 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, che le Aziende attivino idonea procedura atta a garantire la tracciabilità dei tempi di consegna dalla farmacia al paziente, nonché dell'informativa allo stesso in ordine alla conservazione e utilizzo del medicinale;

4) di confermare che:

- a) l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- b) la distribuzione, nel caso dei farmaci classificati in A - PHT, deve avvenire secondo le disposizioni regionali in materia;

5) 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 quale obiettivo assegnato ai Direttori Generali delle Aziende con la richiamata D.G.R. n. 824 del 18.10.2017 e indirizzo operativo per l'anno 2018 per l'area farmaceutica di cui al paragrafo 4.2 dell'allegato 1 alla delibera di A.Li.Sa. n. 6 del 15.01.2018;
- 6) trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Istituto G. Gaslini e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- 7) di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- 8) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n.7 pagine.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)

Parere favorevole formulato ai sensi del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Commissario Straordinario

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

