

**DELIBERAZIONE N. 29 DEL 23.01.2019**

OGGETTO: Oggetto: Individuazione centri prescrittori medicinali "Raxone", "Qarziba", "Hemlibra" e aggiornamento elenco centri prescrittori medicinale "Praluent", "Rephata" e "Spinraza".

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Su conforme proposta del Responsabile della SS Assistenza Farmaceutica e protesica

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 delibera 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 ";
- la delibera 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 ";

- la delibera 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;
- la delibera 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;
- la D.G.R. n. 42 del 26.01.2018 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio-sanitarie per l'anno 2018. Delibera A.Li.Sa. n. 6/2018";
- la D.G.R. n. 397 dell'01.06.2018 ad oggetto: "Assegnazione obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. e dell'Ospedale Policlinico San Martino, al Commissario Straordinario di A.Li.Sa., agli enti erogatori pubblici o equiparati del SSR per il 2018, in coerenza con gli indirizzi di cui alla D.G.R. n. 42/2018";
- la D.G.R. n. 7 dell'11.01.2019 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2019 ";

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

1) determina 4.08.2017, pubblicata sulla G.U. n. 203 del 31.08.2017, ad oggetto: "Classificazione del medicinale per uso umano <<Raxone>> ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 1477/2017)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe A - PHT, del medicinale per l'indicazione terapeutica: "*Trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber ( LHON)*";

2) determina 13.07.2018, pubblicata sulla G.U. n. 176 del 31.07.2018, ad oggetto: "Classificazione del medicinale per uso umano <<Qarziba >>, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (determina n. 1117/2018)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale per l'indicazione terapeutica: "*«...trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, <<Qarziba>> dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina – 2 (IL- 2)*";

3) determina 26.11.2018, pubblicata sulla G.U. n. 284 del 6.12.2018, ad oggetto: "Classificazione del medicinale per uso umano <<Hemlibra>>, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 1846/2018)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe A – PHT, del medicinale per l'indicazione terapeutica: "*Profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. <<Hemlibra>> può essere usato in tutte le fasce d'età "*;

EVIDENZIATO che l'AIFA ha riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica piena per i medicinali: "Hemlibra" e "Qarziba"; per il medicinale "Qarziba" l'innovatività è stata riconosciuta per la singola indicazione terapeutica: "*<<Qarziba>> (ch 14.18/CHO o dinutuximab beta) e' indicato nel trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali*";

VISTE le note:

- prot. n. 80/2018/DS del 22.11.2018 a firma del Direttore Sanitario dell'ICLAS S.r.l., Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità, accreditato e convenzionato con il SSN per la cura e riabilitazione delle patologie cardiache, con la quale si chiede l'inserimento nell'elenco dei centri prescrittori dei medicinali "Rephata" (p.a.evolocumab) e "Praluent" (p.a. alirocumab) per il trattamento dei pazienti ipercolesterolemici e/o dislipidemicici intolleranti alle statine o per i quali le statine sono controindicate;
- prot. n. 79138 del 26.11.2018 del Policlinico San Martino con la quale si chiede l'inserimento dell'U.O.C. Clinica Neurologica nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Spinraza" (p.a. nusinersen) per l'indicazione terapeutica: "Trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q";

RICHIAMATE

- la Delibera di A.Li.Sa. n. 33 del 13.04.2017 e ss.mm.ii. con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori dei medicinali "Praluent" e "Rephata";
- la Delibera di A.Li.Sa. n. 171 del 13.12.2017 con la quale si è provveduto all'individuazione dell'U.O.S.D. "Centro Traslationale di Miologia e Patologie Neurodegenerative" per la prescrizione del medicinale "Spinraza" nell'atrofia muscolare spinale in ambito pediatrico;
- la Delibera di A.Li.Sa. n. 332 del 19.12.2018 con la quale è stato, tra l'altro, aggiornato l'elenco dei presidi sanitari accreditati per la diagnosi e la cura delle malattie rare;

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>"*

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;

EVIDENZIATO 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;
- la dispensazione dei farmaci deve tenere conto della possibilità di accesso alle terapie da parte degli assistiti, condizione che, in questo particolare periodo a causa delle note difficoltà viarie che si sono venute a creare dopo il crollo del Ponte Morandi, deve essere tenuta in particolare considerazione;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei Centri prescrittori dei medicinali sopra indicati sulla base delle competenze e dell'esperienza acquisita nonché della condivisione con il coordinamento dei DIAR di Neuroscienze e del DIAR oncoematologico;

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, i centri per i medicinali sottoindicati:
  - 1) <<Raxone >> (p.a. idebenone ) per l'indicazione terapeutica *“Trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber ( LHON)”*

#### OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Clinica oculistica

2) <<Qarziba >> ( p.a. dinutuximab beta ) per l'indicazione terapeutica: *«Qarziba» (ch14.18/CHO o dinutuximab beta) e' indicato nel trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di eta' che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali, nonche' in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, <<Qarziba>> dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina – 2 (IL- 2)”;*

#### ISTITUTO G.GASLINI

U.O.C. Oncologia

- 3) <<Hemlibra >> ( p.a. emicizumab ) per l' indicazione terapeutica:<<\_Profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. <<Hemlibra>> può essere usato in tutte le fasce d'età ”;

ISTITUTO G.GASLINI

U.O.S.D. Emostasi e Trombosi

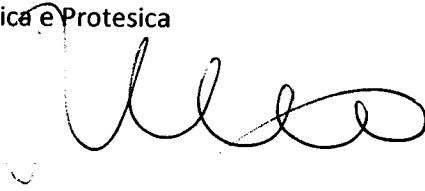
- b) di integrare l'elenco dei centri prescrittori individuati con Delibera di A.Li.Sa. n. 33 del 13.04.2017 e ss.mm. ii. ai fini della prescrizione dei medicinali:
- “Rephata” (p.a.evolocumab) e “ Praluent ” (p.a. alirocumab ) per il trattamento dei pazienti ipercolesterolemici e/o dislipidemici intolleranti alle statine o per i quali le statine sono controindicate con la struttura di Cardiologia dell'ICLAS - l'Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità;
- c) di integrare l'elenco dei centri prescrittori individuati con Delibera di A.Li.Sa. n. 171 del 13.04.2017 ai fini della prescrizione del medicinale:
- “Spinraza” (p.a. nusinersen) per l'indicazione terapeutica: *“Trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q”* con la Clinica Neurologica del Policlinico San Martino.
- d) 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;
- e) 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;
  - la dispensazione dei farmaci deve tenere conto della possibilità di accesso alle terapie da parte degli assistiti, condizione che, in questo particolare periodo a causa delle note difficoltà viarie che si sono venute a creare dopo il crollo del Ponte Morandi, deve essere tenuta in particolare considerazione;
- f) 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, nei casi in cui medicinali sono assoggettati a monitoraggio tramite registro AIFA, in quanto rientra tra gli indirizzi operativi per l'anno 2019 approvati con D.G.R. n 7 dell'11.01.2019;
- g) di riservarsi l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle aziende sanitarie anche al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici sul territorio regionale;
- h) di dare atto che i maggiori costi derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- i) di 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;

- 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 Responsabile SS Farmaceutica e Protesica

( Dott.ssa Barbara Rebesco )



Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

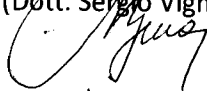
**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



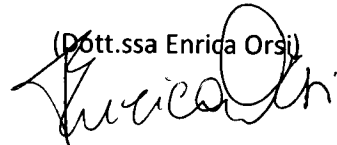
**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Sergio Vigna)



**IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO**

(Dott.ssa Enrica Orsi)



**II COMMISSARIO STRAORDINARIO**

(Dott. G. Walter Locatelli)

