

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

DELIBERAZIONE N. 356 DEL 07/10/2020

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori per nuove indicazioni medicinali sottoposti a registro AIFA: "Zykadia", "Cabometyx", "Tecentriq", e integrazione elenco centri prescrittori medicinale "Soliris".

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

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. 20 del 23.01.2019 ad oggetto "Commissione Tecnica di cui all'art. 8

- dell'Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (Deliberazione del Commissario straordinario n. 75/2018). Sostituzione componenti designati da A.Li.Sa”;
- 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. 68 del 27.02.2019 con la quale è stato prorogato sino al 31 maggio 2019 l'Accordo approvato con delibera di A.Li.Sa n. 59/2017 al fine di garantire la continuità dei servizi di distribuzione da parte delle farmacie convenzionate pubbliche e private in nome e per conto del SSR;
 - la delibera di A.Li.Sa. n. 179 del 3.06.2019 con la quale è stato rinnovato l'accordo per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio CUP – WEB di durata triennale a partire dal 1° giugno 2019 sulla base degli indirizzi forniti dalla Giunta regionale e dello schema di accordo recepito dalla D.G.R. n. 426 del 31.05.2019;
 - la D.G.R. n. 1 del 10.01.2020 ad oggetto: “Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2020 “;
 - D.G.R. n. 282 del 26.02.2020 ad oggetto: “Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle AASSLL, del Policlinico San Martino, al Gaslini, agli Enti erogatori pubblici o equiparati del S.S.R, nonché ai Commissari straordinari di A.Li.Sa., dell'Asl n. 2 e dell'Asl 5 per l'anno 2020”;

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

- Determina 2 dicembre 2019, pubblicata sulla G.U. n. 295 del 7.12.2019, ad oggetto: “Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Zykadia>> ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 1808/2019)” con la quale è stata autorizzata, in classe H, la nuova indicazione terapeutica del medicinale: “<<Zykadia>> è indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)”
- Determina 1° luglio 2020, pubblicata sulla G.U. n. 172 del 10.07.2020, ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano <<Cabometyx>> (Determina n. 684/2020)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità in classe H del medicinale per la nuova indicazione terapeutica: “Carcinoma epatocellulare(HCC) “Cabometyx” è indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib”;
- Determina 14 luglio 2020, pubblicata sulla G.U. n. 188 del 28.07.2020 ad oggetto:” Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano “Tecentriq” (Determina n. 757/2020)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale “Tecentriq” come di seguito indicato:
 - relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045590015/E:
 - “Tecentriq in combinazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES – SCLC)”;

- *“Tecentriq” in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti affetti da NSCLS localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con “Tecentriq” i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK – positivo devono essere sottoposti anche a terapia bersaglio molecolare (rimborsata con determina n. 1017/2018 pubblicata sulla G.U. n. 162 del 14.07.2018)”;*

relativamente alle confezioni aventi AIC n. 045590027/E:

“ Tecentriq” in combinazione con nab- paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple – negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un’ espressione di PD- L1 \geq 1 % e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica”;

“Tecentriq” in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con “Tecentriq” i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni EGFR o ALK – positivo devono essere stati sottoposti anche a terapia a bersaglio molecolare”;

VISTA la nota prot. A.Li.Sa. 20619 del 21.07.2020 con la quale il Direttore Sanitario dell’ASL 5 ha chiesto l’inserimento della S.C. Nefrologia nell’elenco dei centri autorizzati alla prescrizione del medicinale “Soliris” per l’indicazione terapeutica: *“trattamento della sindrome emolitico atipica”;*

RICHIAMATE

- la Delibera di A.Li.Sa. n. 114 del 5.10.2017 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “Zycadia”;
- le Delibere di A.Li.Sa. n. 10 del 23.01.2018 e n. 288 del 3.10.2019 con le quali sono stati individuati anche i centri prescrittori del medicinale “Cabometyx”;
- la Delibera di A.Li.Sa. n. 205 del 30.07.2018 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri del medicinale “Tecentriq”;
- la D.G.R. n. 840 del 12.07.2013 e ss.mm.ii. con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “Soliris”;

RICHIAMATA, altresì, la Delibera di A.Li.Sa. n. 259 del 22.07.2020 con la quale, per mero errore materiale, è stato riportato a pagina 4 lettera b) della medesima quale indicazione terapeutica del medicinale “Revolade” l’indicazione terapeutica: *“ trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo di trastiretina (hATTR) con polineuropatia di stadio 1 e 2” anzichè: “ Anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattaria a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche”;*

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;

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;
- a causa del diffondersi della malattia da coronavirus (COVID -19) è necessario contenere gli spostamenti e, ove possibile, gli accessi alle strutture sanitarie da parte degli assistiti; per tali ragioni è opportuno che l’erogazione sia effettuata dai centri clinici più prossimi alla residenza degli assistiti;

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 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 confermandoli, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri per le nuove indicazioni dei medicinali sottoindicati:
 - 1) <<Zykadia>> (p.a. ceritinib) per la nuova indicazione terapeutica “<<Zykadia>> è indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)”:

ASL 1

S.C. Oncologia medica presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra L.

ASL 3

S.S.D. Oncologia medica presidi ospedalieri Villa Scassi, P.Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.S. Oncologia medica presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

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

2) <<Cabometyx>> (p.a. cabozantinib) per la nuova indicazione terapeutica: *“Carcinoma epatocellulare(HCC) “Cabometyx” è indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib”:*

ASL 1

S.C. Oncologia medica presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra L.

ASL 3

S.S.D. Oncologia medica presidi ospedalieri Villa Scassi, P.Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.S. Oncologia medica presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

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

3) “Tecentriq” (p.a. atezolizumab) per le nuove indicazioni terapeutiche come di seguito specificato:

- relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045590015/E:
- *“Tecentriq in combinazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES – SCLC)”;*
- *“Tecentriq” in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con “Tecentriq” i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK – positivo devono essere*

sottoposti anche a terapia bersaglio molecolare (rimborsata con determina n. 1017/2018 pubblicata sulla G.U. n. 162 del 14.07.2018)";

relativamente alle confezioni aventi AIC n. 045590027/E:

- "Tecentriq" in combinazione con nab- paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple – negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un' espressione di PD- L1 ≥ 1 % e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica";
- "Tecentriq" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con "Tecentriq" i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni EGFR o ALK – positivo devono essere stati sottoposti anche a terapia a bersaglio molecolare":

ASL 1

S.C. Oncologia medica presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra L.

ASL 3

S.S.D. Oncologia medica presidi ospedalieri Villa Scassi, P.Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.S. Oncologia medica presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

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

b) di integrare l'elenco dei centri individuati per il medicinale "Soliris" per l'indicazione terapeutica: "trattamento della sindrome emolitico atipica " con la S.C. Nefrologia dell'ASL 5;

c) di rettificare la Delibera di A.Li.Sa. n. 259 del 22.07.2020 con la quale, per mero errore materiale, è stato riportato a pagina 4 lettera b) della medesima quale indicazione terapeutica del medicinale "Revolade" l'indicazione terapeutica: " trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo di trastiretina (hATTR) con polineuropatia di stadio 1 e 2" anzichè:" Anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattaria a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche";

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:

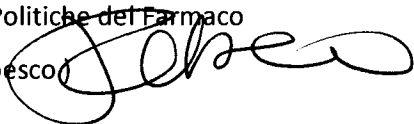
- i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
- a causa del diffondersi della malattia da coronavirus (COVID -19) è necessario contenere gli spostamenti e, ove possibile, gli accessi alle strutture sanitarie da parte degli assistiti; per tali ragioni è opportuno che l'erogazione sia effettuata dai centri clinici più prossimi alla residenza degli assistiti;

- 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 i medicinali sono assoggettati a monitoraggio tramite registro 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;
- 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 oneri 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. 7 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

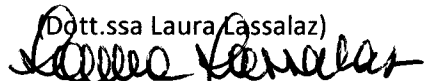
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Cassalaz)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)



II COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Logatelli)

