

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

DELIBERAZIONE N. 391 DEL 30/10/2020

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinale "Veklury" (p.a. remdevisir) per COVID – 19.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

RICHIAMATE:

- L.R. 29 luglio 2016, n.17 "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria";
- L.R. 18 novembre 2016, n. 27 "Modifiche alla L. R. 07/12/2006, n.41 (Riordino del Servizio Sanitario regionale) e alla L.R. 29/07/2016, n.17 Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria";

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 altresì:

- 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";

RILEVATO che:

- "Veklury" (p.a. remdesivir) è il primo farmaco antivirale che è stato autorizzato dall'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) con procedura "subordinata a condizioni" per l'indicazione: *"trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare"*;

- a partire dal mese di settembre si sono svolti settimanalmente incontri congiunti AIFA- Ministero della Salute – Regioni inerenti le modalità di approvvigionamento, prescrizione e distribuzione del medicinale sul territorio nazionale;

RICHIAMATE le note di A.Li.SA., di seguito specificate, con le quali, in applicazione dei comunicati e modelli prescrittivi pubblicati da AIFA sul proprio sito istituzionale, sono state fornite le indicazioni alle Aziende, agli EE.OO. ed agli IRCCS del SSR inerenti la prescrizione, la distribuzione e il monitoraggio dei trattamenti con il medicinale "Veklury":

- prot n. 25888 del 17.09.2020 ad oggetto: "Nuova procedura di richiesta del farmaco Veklury";

- prot. n. 26632 del 25.09.2020 ad oggetto: "Secondo aggiornamento procedura di richiesta del farmaco Veklury";

- prot. n. 28002 dell'8.10.2020 ad oggetto: "Terzo aggiornamento procedura di richiesta del farmaco Veklury";

- prot. n. 29651 del 23.10.2020 ad oggetto: "Prescrizione del medicinale Veklury (p.a. remdesivir) nel COVID – 19";

VISTE le comunicazioni pubblicate sul sito istituzionale di AIFA in data 26.10.2020 ad oggetto: "Prossimo rilascio sulla piattaforma web dei registri – Registro Veklury (remdesivir)" e in data 29.10.2020 ad oggetto: "Attivazione del registro Veklury (remdesivir)" con le quali l'AIFA ha comunicato l'attivazione a partire dal giorno 29.10.2020 del registro "Veklury" (remdesivir) sulla piattaforma web per indicazione terapeutica: *"trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID – 19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare"*;

RILEVATO che:

- i centri utilizzatori specificatamente individuati dovranno compilare:

a) la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agencia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;

b) la scheda di dispensazione;

c) la scheda di fine trattamento;

- le prescrizioni di “Veklury” (remdesivir) devono essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nel registro web-based;

- a partire dal giorno 29.10.2020 la prescrizione del medicinale “Veklury” dovrà avvenire esclusivamente tramite registro AIFA anziché tramite la scheda cartacea precedentemente in uso;

RITENUTO, pertanto, al fine di garantire l’accesso alla terapia con il medicinale “Veklury” (p.a. remdesivir) di dover provvedere ad una prima individuazione dei Centri prescrittori del medicinale sopra indicato tenuto conto delle comunicazioni pervenute dalle Direzioni Sanitarie delle Aziende, degli IRCCS e degli EE.OO. del SSR;

CONSIDERATO che in ragione dell’attuale situazione emergenziale potranno essere attivati ulteriori centri prescrittori successivamente ratificati con apposito provvedimento;

RIBADITO che:

- i medici prescrittori sono responsabili dei trattamenti prescritti tramite registro di monitoraggio AIFA come per qualsiasi altra prescrizione/ricettazione cartacea o dematerializzata;

- è, pertanto, necessario che ciascun medico prescrittore provveda ad accreditarsi e ad utilizzare il proprio account per l’accesso e la prescrizione tramite registro AIFA;

TENUTO CONTO inoltre che l’AIFA ha fortemente raccomandato, vista l’attuale situazione emergenziale, di attivare la funzione “condivisione” per assicurare la vista dei pazienti all’interno delle strutture per assicurare la massima efficienza organizzativa nella gestione dei trattamenti, evitando per esempio, la duplicazione delle prescrizioni;

EVIDENZIATO che le Direzioni Sanitarie sono tenute ad assicurare l’aderenza a tali indicazioni;

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 i centri sotto indicati ai fini della prescrizione del medicinale "Veklury" (p.a. remdesivir) per l'indicazione: *"trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID – 19) negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare"*:

ASL 1

Presidio ospedaliero di Sanremo
S.C. di Malattie Infettive

ASL 2

Presidio ospedaliero "S. Paolo" di Savona
S.C. di Malattie Infettive
S.C. Medicina Interna 1

Presidio ospedaliero "Santa Corona" di Pietra Ligure
S.S.D. Pneumologia

Presidio ospedaliero "S. Maria della Misericordia" di Albenga
S.C. Malattie Infettive Osteoarticolari
S.S.D. Pneumologia

ASL 3

Presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Pneumologia
S.C. Medicina

Presidio ospedaliero Padre Antero Micone
S.C. Medicina
S.C. Pneumologia

ASL 4

Presidio Ospedaliero di Sestri Levante
S.C. Medicina

Presidio Ospedaliero di Lavagna
S.C. Medicina

ASL 5

Presidio Ospedaliero S.Andrea di La Spezia
S.C. di Malattie Infettive

Presidio Ospedaliero San Bartolomeo Sarzana
S.C. di Malattie Infettive

Evangelico

Presidio ospedaliero di Voltri
S.C. Medicina Interna

Galliera
S.C. di Malattie Infettive

Policlinico San Martino
Clinica di Malattie Infettive
U.O.C. Pneumologia
U.O.C. Clinica malattie respiratorie ed allergologia

Istituto G.Gaslini
U.O. Fibrosi Cistica
U.O. Pneumologia
U.O. Malattie Infettive

b) di stabilire che l'elenco dei centri prescrittori potrà essere integrato sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle aziende sanitarie regionali in relazione all'evoluzione della malattia da COVID – 19 al fine di agevolare l'accesso al trattamento farmacologico sul tutto territorio regionale;

c) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione del medicinale "Veklury" sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti, nonché le schede di dispensazione e fine trattamento;

d) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli EE.OO.e gli IRCCS del SSR di assicurare:

- la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione ospedaliera;

- la corrispondenza tra il flusso dei consumi e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA come previsto dagli indirizzi operativi per l'anno 2020 approvati con D.G.R n. 1 del 10.01.2020;

e) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;

f) 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;

- g) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- h) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- i) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 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.

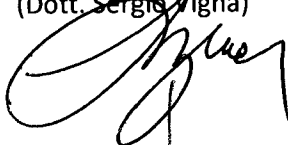
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)



II COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)

