

DELIBERAZIONE N. 254 DEL 21.10.2018

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinali : "Rydapt" (p.a.midostaurina), "Imbruvica" (p.a. ibrutinib), "Zejula" (p.a.niraparib), "Kisqali " (p.a. ribociclib) e " Bavencio " (p.a. avelumab).

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

- 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 ";
- 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 ";

- 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;
- 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;
- D.G.R. n. 42 del 26.01.2018 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2018. Delibera di A.Li.Sa. n. 6/2018 ";
- D.G.R. n. 397 dell'1.06.2018 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 ";

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

1) determina 31.07.2018, pubblicata sulla G.U. n. 189 del 16.08.2018, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Rydapt" (Determina n. 1228/2018)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- a) *"in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva "*
- b) *"in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mastocitosi sistemica aggressiva (aggressive systemic mastocytosis, ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche (systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm SM-AHN) o leucemia mastocitica (mast cell leukaemia, MCL)";*

2) determina 10.08.2018, pubblicata sulla G.U. n. 207 del 6.09.2018, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Imbruvica" (Determina DG/1324/2018)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, per la nuova indicazione terapeutica del medicinale: *"Imbruvica in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata "*;

3) determina 24.08.2018, pubblicata sulla G.U. n. 219 del 20.09.2018, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Zejula" (determina 1362/2018) con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale per l'indicazione terapeutica: *" come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino "*;

4) determina 03.09.2018, pubblicata sulla G.U. n. 222 del 24.09.2018, ad oggetto: "Classificazione del medicinale per uso umano "Kisqali", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1398/2018)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale per l'indicazione terapeutica: *"in combinazione con un inibitore dell'aromatasi e' indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2)";*

5) determina 03.09.2018, pubblicata sulla G.U. n. 222 del 24.09.2018, ad oggetto: "Classificazione del medicinale per uso umano "Bavencio", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1397/2018)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale per l'indicazione terapeutica: "Bavencio e' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico";

RILEVATO che la citata determina 31.07.2018 ha stabilito che il medicinale "Rydapt":

- non è rimborsabile per la terapia di mantenimento come agente singolo nei pazienti adulti in risposta completa con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva
- è sottoposto a monitoraggio tramite registro AIFA per l'indicazione leucemia mieloide acuta (LMA) indicazione per la quale l'AIFA ha riconosciuto il requisito dell'innovatività piena
- non è soggetto a monitoraggio tramite registro AIFA per l'indicazione mastocitosi

EVIDENZIATO, inoltre, che l'AIFA ha riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata per i medicinali: "Imbruvica", "Zejula", "Kisqali" e "Bavencio" per le indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN di cui alle determinate AIFA sopra indicate;

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;

RITENUTO, 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:

1. di individuare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale "Rydapt" (p.a. midostaurina) per le indicazioni terapeutiche:
 - *"in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva " i centri sottoindicati:*

Ospedale Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica Ematologica

U.O.C. Ematologia

- *" in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mastocitosi sistemica aggressiva (aggressive systemic mastocytosis, ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche (systemic mastocytosis with associated haemayological neoplasm SM-AHN) o leucemia mastocitica (mast cell leukaemia, MCL)" i centri sottoindicati:*

ASL 1

S.C. Medicina presidio ospedaliero Imperia

S.C. Medicina Presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

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

S.C. Medicina Interna ed ematologia presidio ospedaliero S.Corona

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 confermare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale " Imbruvica" (p.a.ibrutinib) per l' indicazione terapeutica: *"in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata"* i centri sottoindicati, già autorizzati per il trattamento della leucemia linfocitica cronica (CLL):

ASL 1

S.C. Medicina presidio ospedaliero Imperia
S.C. Medicina Presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Medicina Interna ed ematologia presidio ospedaliero S.Corona

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

3. di confermare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale " **Zejula** " (p.a. niraparib) per l'indicazione terapeutica: *"come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino "* i centri sottoindicati, già individuati per il trattamento del carcinoma ovarico:

ASL 1

S.C. Oncologia presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia presidi ospedalieri S.Paolo di Savona e S.Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL 4

S.C. Medicina interna presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica medica ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

S.C. Oncologia

4. di confermare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale " **Kisqali** " (p.a. ribociclib) per l'indicazione terapeutica: *"in combinazione con un inibitore dell'aromatasi e' indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma*

mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2)" i centri sottoindicati, già autorizzati per il trattamento del carcinoma mammario:

ASL 1

S.C. Oncologia presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia presidi ospedalieri S.Paolo di Savona e S.Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL 4

S.C. Medicina interna presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica medica ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

S.C. Oncologia

5. di individuare, ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale "**Bavencio**" (p.a. **avelumab**) per l'indicazione terapeutica: "*in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico*" i centri sottoindicati:

ASL 1

S.C. Oncologia presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia presidi ospedalieri S.Paolo di Savona e S.Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL 4

S.C. Medicina interna presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica medica ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

S.C. Oncologia

6. di dare atto che la determina 31 luglio 2018 ha stabilito che il medicinale "Rydapt":
 - non è rimborsabile per la terapia di mantenimento come agente singolo nei pazienti adulti in risposta completa con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva
 - è sottoposto a monitoraggio tramite registro AIFA per l'indicazione leucemia mieloide acuta (LMA) indicazione per la quale l'AIFA ha riconosciuto il requisito dell'innovatività piena
 - non è soggetto a monitoraggio tramite registro AIFA per l'indicazione mastocitosi;
7. 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;
8. 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 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;
9. 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;
10. 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;
11. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
12. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 7 pagine.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Totalelli)



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 Signa)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

