

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

DELIBERAZIONE N. 412 DEL 15.11.2021

Oggetto: "Individuazione centri prescrittori medicinale "Zeposia" (p. a. ozanimod) per il trattamento della sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR). Indicazioni per la tracciabilità e il monitoraggio delle terapie"

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

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. 75/2017). 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. 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;
 - D.G.R. n. 358 del 30.04.2021 ad oggetto: “Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2021 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie e dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché al l'IRCCS Gaslini e agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico;

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

- Determina 30 agosto 2021 ad oggetto: “Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Zeposia>> ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537” (Determina n. DG /1015/2021), pubblicata sulla G.U. n. 213 del 6.09.2021, con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia A- PHT, del medicinale “Zeposia” (p.a. ozanimod) per l'indicazione terapeutica: *“trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante – remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging”;*
- Determina 30 agosto 2021 ad oggetto: “Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima” (Determina DG/983/2021);

RILEVATO che, ai fini della fornitura, il medicinale “Zeposia” è soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti dei centri di sclerosi multipla previa compilazione della scheda cartacea di cui alla determina AIFA 30 agosto 2021;

CONSIDERATO che:

- l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;
- nel territorio regionale esiste già una rete di centri ospedalieri individuati per il trattamento della sclerosi multipla con elevato grado di expertise grazie all'esperienza maturata e al consolidato network che assicura standard di prestazioni uniformi a livello regionale nel trattamento della patologia;
- la distribuzione, nel caso dei farmaci classificati in A - PHT, deve avvenire secondo le disposizioni regionali in materia;
- gli enti erogatori dovranno garantire la corretta e completa compilazione delle schede di prescrizione cartacea di cui alla determina AIFA 30 agosto 2021 nonché la loro archiviazione al fine di permettere l'effettuazione dei controlli tra i dati inviati tramite i flussi NSIS con i dati riportati nelle medesime schede;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei Centri prescrittori del medicinale "Zeposia" sulla base delle competenze e dell'esperienza acquisita;

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 confermare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale "Zeposia" (p.a. ozanimod) per l'indicazione terapeutica: *"trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante – remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging"* i sottoindicati centri per la sclerosi multipla:

IRCCS Policlinico S. Martino

Centro Sclerosi multipla (Hub) c/o U.O.C. Clinica Neurologica

ASL 1

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia dei presidi ospedalieri di Sanremo e Imperia

ASL 2

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure

ASL 3

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia presidi ospedalieri Villa Scassi e Padre A. Micone

ASL 4

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia presidio ospedaliero di Lavagna

ASL 5

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

E.O. Galliera

Centro sclerosi multipla c/o S.C. Neurologia

- b) 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;
- c) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* di cui alla determina AIFA 30 agosto 2021;
- d) di stabilire che gli enti erogatori oltre che a garantire la corretta e completa compilazione delle schede di prescrizione cartacea dovranno garantire la loro archiviazione al fine di permettere l'effettuazione dei controlli tra i dati inviati tramite i flussi NSIS con i dati riportati nelle medesime;
- e) 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;
- f) di richiamare gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;
- g) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- h) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- j) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- k) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e integrativa

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Daniela Troiano)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Michele Orlando)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)