

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

DELIBERAZIONE N. 110 DEL 29.09.2017

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinale "Orkambi " (p.a. lumacaftor/ivacaftor) per il trattamento della fibrosi cistica in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione F508 del gene CFTR.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA:

- la normativa vigente in materia di medicinali e di assistenza farmaceutica;
- la normativa in materia di contenimento della spesa pubblica con particolare riferimento alle misure di governo della spesa farmaceutica;

RICHIAMATA la L.R. 29/07/2016 n. 17 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" 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 L.R. 17/2016 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 ".

VISTA ed espressamente richiamata la determinazione AIFA del 5 giugno 2017, pubblicata sulla G.U. n. 143 del 22.06.2017, con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità del medicinale per uso umano " Orkambi " (p.a.: lumacaftor/ivacaftor).

PRESO ATTO che l'art. 1 e l'art 2 della determina sopra richiamata per l'indicazione terapeutica: "*Trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione F508 del gene CFTR*" classificano il medicinale "Orkambi" (p.a.: lumacaftor/ivacaftor) in fascia A ai fini della rimborsabilità

e, relativamente alle condizioni e modalità di impiego, in classe A-PHT, secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta (G.U. n. 259 del 4.11.2004).

RILEVATO, altresì, che l'art. 1 della citata determina prevede quanto segue:

“ 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>”.

RICHIAMATA la D.G.R. n. 1005 del 21.09.2015 con la quale il “Centro fibrosi cistica” afferente alla Clinica pediatrica 2 dell’IRCCS “ G.Gaslini “ è stato autorizzato alla prescrizione del medicinale “Kalydeco” (p.a. ivacaftor) per l’indicazione terapeutica: “ *Trattamento della fibrosi cistica in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R* “

RITENUTO di confermare il “ Centro fibrosi cistica “ dell’IRCCS “ G.Gaslini “ ai fini della prescrizione del medicinale “ in oggetto.

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 favorendo, ove possibile, il principio della prossimità.

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 di:

1. individuare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale “ Orkambi “ (p.a. lumacaftor/ivacaftor) per l’indicazione terapeutica: “ *Trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni , omozigoti per la mutazione F508 del gene CFTR*” il “ Centro per la

fibrosi cistica “ afferente alla Clinica pediatrica 2 dell’IRCCS “ G.Gaslini “ già individuato con D.G.R. per la prescrizione del medicinale “ Kalydeco “ (p.a. ivacaftor).

2. confermare che:
 - a. l’individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;
 - b. la distribuzione , nel caso dei farmaci classificati in A - PHT, deve avvenire secondo le disposizioni regionali in materia, conciliando, ove possibile, il principio della prossimità con la necessità di utilizzare al meglio le prestazioni fornite dalle strutture presenti sul territorio;
 - c. è responsabilità delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell’Istituto G. Gaslini e del Policlinico San Martino assicurare al paziente la continuità di accesso alle cure.
3. ribadire l’obbligo per le Aziende, gli Enti, e gli IRCCS del SSR di assicurare:
 - a. la completezza , la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell’erogazione diretta ed ospedaliera;
 - b. la corrispondenza tra i dati registrati nei flussi ministeriali e i trattamenti attivati sul portale web di AIFA.
4. trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all’Istituto G. Gaslini e al Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell’Istituto G. Gaslini e del Policlinico San Martino;
5. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
6. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 3 pagine.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)



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 Vignati)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

