

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

DELIBERAZIONE N. 141 DEL 13.12.2017

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinali: "Spinraza" (p.a. nusinersen) per l'atrofia muscolare spinale 5 q.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA la normativa vigente in materia di medicinali e di assistenza farmaceutica ed in particolare:

- il D.L. n. 158/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 189/2012 e s.m.i., che prevede l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs.vo n. 502/92 "omissis..... con prioritario riferimento alla riformulazione.....omissis..... delle malattie rare di cui al Decreto del Ministero della Sanità 18 maggio 2001, n. 279 e ai relativi aggiornamenti previsti dal comma 1 dell'art. 8 del medesimo decreto, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze".
- il DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" (pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15), in particolare l'allegato 7 "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo";
- Il D.M. n. 279/2001 che istituisce una Rete nazionale per le Malattie Rare, una rete clinico-epidemiologica costituita da Centri di diagnosi e cura (definiti presidi) accreditati, appositamente individuati dalle regioni per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e il trattamento delle malattie rare.

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" 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. n. 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";
- D.G.R. n. 720 dell'11.09.2017 con la quale sono stati aggiornati gli elenchi dei presidi accreditati per la diagnosi e cura di malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria;
- D.G.R. n. 824 del 18.10.2017 con la quale sono stati assegnati gli obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., degli IRCCS, degli enti erogatori pubblici o equiparati del SSR per l'anno 2017 in coerenza con gli indirizzi operativi di cui alla D.G.R. n. 6/2017.

VISTA ed espressamente richiamata la determinazione AIFA del 25 settembre 2017, pubblicata sulla G.U. n. 226 del 27.09.2017, con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità del medicinale per uso umano "Spinraza" (p.a.: nusinersen) per l'indicazione terapeutica: "trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5 q";

ATTESO che l'art 2 della determinazione sopra richiamata classifica il medicinale "Spinraza" per l'indicazione terapeutica: "trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5 q" in fascia "H" ai fini della rimborsabilità con l'attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica da cui consegue:

- la non applicazione delle riduzioni di legge ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;
- l'inserimento nel fondo dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b) del decreto legge – legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012 n. 135;

RILEVATO, altresì, che l'art. 2 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>".

RILEVATO con la richiamata D.G.R. n. 720 dell'11.09.2017 la Clinica Neurologica dell'Istituto " G.Gaslini " è stata individuata centro di riferimento regionale per la diagnosi e la cura delle malattie rare neurologiche – muscolari tra cui l'atrofia muscolare spinale;

ATTESO che la rete nazionale per le Malattie rare, istituita ai sensi del D.M. n. 279/2001 è una rete clinico epidemiologica costituita da Centri di diagnosi e cura ovvero da presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni, per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e il trattamento delle malattie rare e che, conseguentemente, tali presidi devono garantire la presa in carico totale del paziente assicurando qualità delle cure e prossimità delle stesse;

DATO ATTO che l'U.O.S.D. "Centro Traslationale di Miologia e Patologie Neurodegenerative" afferente alla Clinica Neurologica dell'Istituto G.Gaslini ha acquisito competenze nel trattamento dell'Atrofia muscolare spinale con l'adesione ad un programma nazionale di somministrazione ad uso compassionevole (Expanded Access Program, EAP) del medicinale "Spinraza";

RITENUTO di individuare l'U.O.S.D. "Centro Traslationale di Miologia e Patologie Neurodegenerative" afferente alla Clinica Neurologica dell'Istituto "G.Gaslini" per la prescrizione del medicinale "Spinraza" (p.a. nusinersen) in ragione delle competenze e dell'esperienza acquisita;

CONSIDERATO che:

- l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- la distribuzione ovvero la somministrazione dei medicinali deve avvenire sulla base delle disposizioni regionali favorendo, prioritariamente, il principio della prossimità;

RITENUTO, nelle more della definizione degli accordi per la procedura di assegnazione alle Regioni del finanziamento per i farmaci innovativi, o dell'eventuale inserimento nel file F degli stessi, di stabilire che la presa in carico dei pazienti non residenti in Regione Liguria deve avvenire previa comunicazione formale del nulla osta alla presa in carico da parte della Regione di appartenenza dell'assistito, consenso dello stesso e successivo invio delle fatture relative ai medicinali acquistati, prevedendo un eventuale conguaglio a seconda dell'entità del fondo e della definizione delle regole di accesso.

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio - Sanitario

DELIBERA

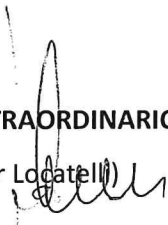
Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano di:

- 1) individuare l'U.O.S.D. "Centro Traslationale di Miologia e Patologie Neurodegenerative" afferente alla Clinica Neurologica dell'Istituto G.Gaslini al fine della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale "Spinraza" (p.a. nusinersen) in ragione delle competenze e dell'esperienza acquisita a seguito dell'adesione ad un programma nazionale di somministrazione ad uso compassionevole (Expanded Access Program, EAP);
- 2) di confermare che:
 - l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;
 - la distribuzione ovvero la somministrazione dei medicinali deve avvenire sulla base delle disposizioni regionali favorendo, prioritariamente, il principio della prossimità;

- 3) di stabilire che la presa in carico dei pazienti non residenti in Regione Liguria deve avvenire previa comunicazione formale del nulla osta alla presa in carico da parte della Regione di appartenenza dell'assistito, consenso dello stesso e successivo invio delle fatture relative ai medicinali acquistati, prevedendo un eventuale conguaglio a seconda dell'entità del fondo per i farmaci innovativi e della definizione delle regole di accesso;
- 4) ribadire l'obbligo per l'Istituto G.Gaslini di assicurare:
 - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera;
 - la corrispondenza tra i dati registrati nei flussi ministeriali e i trattamenti attivati sul portale web di AIFA;
- 5) 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;
- 6) di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 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 Vigna)



IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

