

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

DELIBERAZIONE N. 158 DEL 18.06.2018

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinale: "Vosevi" per il ritrattamento dell'epatite " C " cronica e centri prescrittori nuove indicazioni medicinali onco ematologici: "Revlimid", "Darzalex" e "Xalkori".

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 Alisa 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 “;

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

1) determina 12.04.2018, pubblicata sulla G.U. n. 90 del 18.04.2018, ad oggetto: “Classificazione del medicinale per uso umano “ Vosevi” ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 “ con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità del medicinale, in classe A – PHT, per l’indicazione terapeutica: *“Vosevi è indicato per il trattamento dell’infezione da virus dell’epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti; rimborsabilità limitata a pazienti con precedente fallimento ai DAAs, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NSSA (schema terapeutico 12 settimane) “*;

2) determine nn. 752, 753 e 754 del 17.05.2018, pubblicate sulla G.U. n. 119 del 24.05.2018, ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano “Revlimid“ con le quali è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe “H”, delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale:

- *“Revlimid come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo con cellule staminali”*

- *“Revlimid come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario “;*

3) determina 12 aprile 2018, pubblicata sulla G.U. n. 90 del 18.04.2018, ad oggetto: “ Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano “ Darzalex “ con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale per le nuove indicazioni terapeutiche: *“Darzalex è indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia”;*

3) determina 10.05.2018, pubblicata sulla G.U. n. 118 del 23.05.2018, ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano “Xalkori “ con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H , del medicinale per la nuova indicazione terapeutica:

“Xalkori è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non – small Cell Lung Cancer NSCLC) positivo per ROS 1 in stadio avanzato”;

RILEVATO che le su indicate determinate 12 aprile 2018 stabiliscono l’attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica per il medicinale “ VOSEVI “ e “ Darzalex” da cui consegue:

- l’inserimento nell’elenco dei farmaci innovativi
- l’inserimento nel fondo degli innovativi
- l’inserimento nei prontuari terapeutici regionali

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>”.

RICHIAMATE:

- Delibera di A.Li.Sa. n. 48 del 28.02.2018 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “Ibrance “ per il *“trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER 2):
in associazione ad un inibitore dell’aromatasi;
in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell’ormone di rilascio dell’ormone luteinizzante (LHRH) “;*
- Delibera di A.Li.Sa. n. 93 del 24.04.2018 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “Vidaza“ per il *“ trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > al 30% secondo la classificazione OMS”;*

CONSIDERATO che:

- L’individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli 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;

RIBADITO che i medicinali per la cura dell'epatite C cronica sono distribuiti, esclusivamente, da parte delle strutture pubbliche;

RITENUTO di dover provvedere all'individuazione e all'aggiornamento degli elenchi dei Centri prescrittori dei medicinali sopra indicati sulla base delle competenze e dell'esperienza acquisita per dare applicazione alla normativa vigente;

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. confermare, ai fini della prescrizione a carico del SSN dei sottoindicati medicinali:

a) **"Vosevi" (p.a. sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)** per l'indicazione terapeutica: *"trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti; rimborsabilità limitata a pazienti con precedente fallimento ai DAAs, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NS5A (schema terapeutico 12 settimane)* i centri prescrittori già individuati per la prescrizione degli antivirali diretti (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica come di seguito specificato:

ASL 1

S.C. Malattie Infettive

ASL 2

S.C. Malattie infettive

S.C. Gastroenterologia

ASL 5

U.O. "Malattie Infettive"

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

U.O. "Clinica Gastroenterologica"

U.O. "Clinica della Malattie Infettive"

E.O. GALLIERA

U.O. "Malattie Infettive"

- b) **"Revlimid" (p.a. desametasone)** per le nuove indicazioni terapeutiche:

“Revlimid come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo con cellule staminali”

“Revlimid come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario “ i centri prescrittori già individuati per la prescrizione dei medicinali per il trattamento del mieloma multiplo e del linfoma mantellare come di seguito specificato:

ASL 1

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 3

S.S.D. Oncoematologia

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

c) “ Darzalex “ (p.a. daratumumab) per le nuove indicazioni terapeutiche:

“Darzalex è indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia” i centri già individuati per il trattamento del mieloma multiplo come di seguito specificato:

ASL 1

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 3

S.S.D. Oncoematologia

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

d) “Xalkori “ (p.a. crizotinib) per la nuova indicazione terapeutica:

“Xalkori è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non – small Cell Lung Cancer NSCLC) positivo per ROS 1 in stadio avanzato“ i centri già individuati per la prescrizione dei medicinali per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non – small Cell Lung Cancer NSCLC) come di seguito specificato:

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

OSPEDALE 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

2. aggiornare l'elenco dei centri prescrittori dei medicinali:

“Vidaza “ per il “ trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > al 30% secondo la classificazione OMS” con la S.C. Medicina Interna ed ematologia del presidio ospedaliero S.Corona dell’ASL 2:

*“Ibrance “ per il “trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER 2) in associazione ad un inibitore dell’aromatasi;
in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente” con la S.C. Medicina Interna del presidio ospedaliero dell’ASL 4;*

3. confermare che:

- a) l’individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- b) la distribuzione del medicinale “VOSEVI avvenga esclusivamente da parte delle strutture pubbliche del SSR come, peraltro, previsto per tutti i farmaci utilizzati nel trattamento dell’epatite C cronica;

4. stabilire che le Aziende Sanitarie, agli Istituti e agli Enti del SSR sono tenuti a trasmettere ad A.Li.Sa. per quanto attiene i medicinali per l’epatite C cronica:

- **con cadenza mensile:**

- a) i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro di monitoraggio,
- b) il tipo e la quantità delle confezioni erogate mensilmente tramite la compilazione della reportistica di cui all’allegato 1) al presente provvedimento quale parte integrante e necessaria;

- **con cadenza trimestrale:**

gli importi introitati a diverso titolo di pay back;

5. 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 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;

6. 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;

7. 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 del Policlinico San Martino;

8. provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;

9. dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 8 pagine e di n. 1 allegato di n. 1 pagina.

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 SOGIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)



A.Li.Sa.

AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA

C.F. / P. IVA 02421770997

**Alisa**

Sistema Sanitario Regione Liguria

ALLEGATO 1

REPORTISTICA MENSILE TRATTAMENTI EPATITE C

MESE dianno.....

| ENTE | Schema terapeutico | Durata terapia mesi | N° Pazienti in trattamento | Di cui Eleggibili nel mese | Fine Terapia | Confezioni erogate |
|------|--------------------|---------------------|----------------------------|----------------------------|--------------|--------------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

LEGENDA per la compilazione

SCHEMA TERAPEUTICO: riportare lo schema terapeutico prescritto; schemi terapeutici con farmaci uguali ma di durata diversa devono essere riportati in due righe distinte

DURATA TERAPIA MESI: si riferisce allo schema indicato

PAZIENTI IN TRATTAMENTO: riportare il TOTALE dei pazienti in trattamento con lo schema indicato nel mese di osservazione

DI CUI ELEGGIBILI NEL MESE: riportare il numero dei NUOVI trattamenti attivati, cioè i pazienti in trattamento a partire dal mese di osservazione (come riportato dalla definizione stessa della colonna, si tratta di un "di cui" del numero totale di pazienti)

FINE TERAPIA: riportare il numero di pazienti che ricevono il trattamento e lo terminano nel mese di osservazione si tratta di un "di cui" del numero totale di pazienti

CONFEZIONI EROGATE: specificare il numero totale di confezioni erogate per ogni tipo di farmaco