

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

DELIBERAZIONE N. 905 DEL 30.07.2018

OGGETTO: : Individuazione centri prescrittori medicinali: "Besponsa" (p.a. inotuzumab orogamicin), "Pixuvri" (p.a. pixantrone), "Tecentriq" (p.a.atezolizumab) e aggiornamento elenco centri prescrittori medicinale " Lemtrada " (p.a. alemtuzumab).

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 21 maggio 2018, pubblicata sulla G.U. n. 30 del 7.06.2018, ad oggetto: “ Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano << Bespona >> “ con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale per l’indicazione terapeutica: “ *Bespona è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (PH+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI)*”

2) determina 27 giugno 2018 pubblicata sulla G.U. n. 162 del 27.06.2018 ad oggetto: “Classificazione del medicinale per uso umano “ Tecentriq” 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 H, per l’ indicazione terapeutica: “*Tecentriq e’ indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia “*

3) determina 15 giugno 2018, pubblicata sulla G.U. n. 151 del 2.07.2018, ad oggetto: “Rinegoziazione del medicinale per uso umano <<Pixuvri >>, ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537“ con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale per l’indicazione terapeutica: “*Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da Linfomi Non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all’ultima terapia “*

RILEVATO che la su indicata determina 27 giugno 2018 ha stabilito l'attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica per il medicinale " Tecentriq " da cui consegue:

- la non applicazione delle riduzioni di legge
- l'inserimento nel fondo degli innovativi
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi

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>"

VISTE le richieste pervenute dalle Direzioni Sanitarie dell'ASL 1 (prot. A.Li.Sa. n. 7267 del 16.04.2018) e dell'ASL 5 (prot.A.Li.Sa. n. 9186 del 15.05.2018) con le quali è stato chiesto l'inserimento delle rispettive SS.CC. di Neurologia nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Lemtrada" (p.a. alemtuzumab);

RICHIAMATA la D.G.R. n. 1005 del 21.09.2015 e ss.mm. ii. con la quale sono stati, tra l'altro individuati i centri prescrittori del medicinale " Lemtrada " per il trattamento della sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) nei pazienti adulti con malattia attiva definita clinicamente attraverso immagini di risonanza;

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 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 Sociosanitario

DELIBERA

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

1) di confermare:

- a) ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale **“Besponsa” (p.a. inotuzumab orogamicin)** per l’indicazione terapeutica: *“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22- positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (PH+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI)”* i centri già autorizzati per la prescrizione dei medicinali per la LLA:

Ospedale Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica Ematologica

U.O.C. Ematologia

- b) ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale **“ Tecentriq” (p.a.atezolizumab)** per l’indicazione terapeutica: *“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia “* i centri prescrittori, già individuati per la prescrizione dei medicinali per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer, NSCLC*):

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

- c) ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale "Pixuvri " (p.a. pixantrone) per l'indicazione terapeutica: *"Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da Linfomi Non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia "* i centri già individuati per la prescrizione dei medicinali per il trattamento del Linfoma Non Hodgkin (LNH):

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

- 2) di aggiornare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Lemtrada " (p.a. alemtuzumab) per " il trattamento della sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) nei pazienti adulti con malattia attiva definita clinicamente attraverso immagini di risonanza" con le SS.CC. di Neurologia dell'ASL 1 e ASL 5;
- 3) 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;
- 4) 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 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;

- 5) 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;
- 6) 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;
- 7) di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- 8) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 pagine.

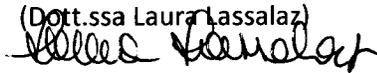
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(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

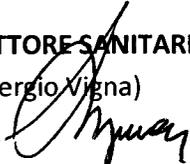
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Cassalaz)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

