

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

DELIBERAZIONE N. 329 DEL 23/09/2020

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro AIFA per l'emicrania cronica: "Aimovig", "Ajovy" e "Emgality".

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

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. 75/2018). 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. 68 del 27.02.2019 con la quale è stato prorogato sino al 31 maggio 2019 l'Accordo approvato con delibera di A.Li.Sa n. 59/2017 al fine di garantire la continuità dei servizi di distribuzione da parte delle farmacie convenzionate pubbliche e private in nome e per conto del SSR;
- 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
- la D.G.R. n. 1 del 10.01.2020 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio-sanitarie per l'anno 2020";
- D.G.R. n. 282 del 26.02.2020 ad oggetto: "Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle AASSLL, del Policlinico San Martino, al Gaslini, agli Enti erogatori pubblici o equiparati del S.S.R, nonché ai Commissari straordinari di A.Li.Sa., dell'Asl n. 2 e dell'Asl 5 per l'anno 2020";

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

- Determine AIFA n. 727 e n. 728 del 10 luglio 2020, pubblicate sulla G.U. n. 182 del 21.07.2020, ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano "Aimovig" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537" con le quali è stata autorizzata la rimborsabilità del medicinale "Aimovig" (p.a. erenumab), in classe A-PHT, per l'indicazione terapeutica: " *Profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno quattro giorni di emicrania al mese*";
- Determina 10 luglio 2020, pubblicata sulla G.U. n. 182 del 21.07.2020, ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ajovy" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 (Determina n. DG/730/2020)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia A-PHT, del medicinale "Ajovi" (p.a. fremanezumab), per l'indicazione: " *Profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno quattro giorni di emicrania al mese*";
- Determina 10 luglio 2020, pubblicata sulla G.U. n. 182 del 21.07.2020, ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano "Emgality", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 (Determina n. DG/732/2020)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia A-PHT, del medicinale "Emgality" (p.a. galcanezumab) per l'indicazione: " *Profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese*";

RILEVATO 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>*

EVIDENZIATO che in data in data 30 luglio 2020 si è tenuto presso A.Li.Sa. un incontro con il coordinamento del DIAR di neuroscienze finalizzato all'individuazione delle modalità di accesso e di monitoraggio alle terapie in questione sul territorio regionale;

TENUTO CONTO che, in analogia con il modello di governance realizzato per i farmaci oncologici, sono stati condivisi con citato DIAR i criteri di individuazione dei centri prescrittori e sono stati, altresì, condivisi le seguenti linee di indirizzo ed attività:

1) criteri di arruolamento dei pazienti seguiti dai centri e dei pazienti naive.

Fermo restando quanto previsto dalle schede di eleggibilità AIFA è necessario, ai fini della prescrizione dei medicinali in questione, distinguere i pazienti già presi in carico dai centri per le cefalee e quelli naive.

Per i pazienti già presi in carico i centri dispongono dei dati richiesti ai fini dell'eleggibilità (es. anamnesi terapie precedenti).

Per quanto riguarda i pazienti naive il centro dovrà certificare la presa in carico del paziente e il trattamento potrà essere prescritto solo a fronte della successiva certificazione dei criteri di eleggibilità definiti da AIFA ovvero dopo il fallimento di almeno tre linee di terapia della durata ciascuna di 6 settimane (4,5 mesi) fatte salve eventuali intolleranze. Pertanto la prescrizione dei medicinali in oggetto ai pazienti naive dovrà avvenire non prima di 5 mesi dalla presa in carico fatte salve eventuali situazioni documentate quali per esempio l'intolleranza;

Si concorda di predisporre una scheda ad hoc, definita dal DIAR di neuroscienze previa condivisione con A.Li.Sa., sia per assicurare la necessaria tracciabilità e il monitoraggio sia per dare evidenza dell'attività svolta dei centri;

2) monitoraggio dei trattamenti riportati sul registro AIFA e confronto con i dati emersi dagli studi clinici;

3) condivisione dei risultati dei monitoraggi effettuati;

4) coinvolgimento dei MMG nel percorso di arruolamento dei pazienti naive;

RILEVATO, altresì, che l'articolo 3 dei provvedimenti sopra indicati stabilisce che, ai fini della fornitura i medicinali in oggetto, sono prescrivibili oltre che dal neurologo dagli specialisti individuati dai "centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee";

EVIDENZIATO che nel territorio regionale esiste una rete di ambulatori dedicati al trattamento dell'emicrania (centri cefalee) 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;

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;

TENUTO CONTO che trattasi di medicinali biologici sottoposti ad uno stretto e specifico monitoraggio da parte delle Agenzie regolatorie, contrassegnati da un simbolo nero ( triangolo equilatero rovesciato);

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei Centri prescrittori dei medicinali sopra indicati sulla base delle competenze e dell'esperienza acquisita nonché della condivisione con il coordinamento del DIAR di neuroscienze;

VALUTATA inoltre la necessità di fornire indicazioni in merito allo svolgimento delle attività indicate ai punti 1, 2, 3 e 4 al fine di dare tempestivo ed uniforme accesso alle nuove terapie su tutto il territorio regionale nonché provvedere al monitoraggio dei trattamenti avviati, raccogliere e condividere i dati di real word per migliorare il percorso di cura;

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 individuare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, i centri sottoindicati per la prescrizione dei medicinali: "Aimovig", "Ajoyv" e "Emgality" per l'indicazione terapeutica: *"Profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese"*:

ASL 1

S.C. Neurologia del presidio ospedaliero di Imperia  
S.C. Neurologia del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Neurologia presidio ospedaliero San Paolo di Savona  
S.C. Neurologia presidio ospedaliero Santa Corona di Pietra Ligure

ASL 3

S.C. Neurologia presidio ospedaliero Padre A. Micone di Genova  
S.C. Neurologia presidio ospedaliero Villa Scassi di Genova

ASL 4

S.C. Neurologia presidio ospedaliero di Lavagna

ASL 5

S.C. Neurologia presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

E.O. Galliera

S.C. Neurologia

b) di approvare le linee di indirizzo e le attività condivise con il DIAR di neuroscienze sotto riportate:

1) criteri di arruolamento dei pazienti seguiti dai centri e dei pazienti naive.

Fermo restando quanto previsto dalle schede di eleggibilità AIFA è necessario, ai fini della prescrizione dei medicinali in questione, distinguere i pazienti già presi in carico dai centri per le cefalee e quelli naive.

Per i pazienti già presi in carico i centri dispongono dei dati richiesti ai fini dell'eleggibilità (es. anamnesi terapie precedenti).

Per quanto riguarda i pazienti naive il centro dovrà certificare la presa in carico del paziente e il trattamento potrà essere prescritto solo a fronte della successiva certificazione dei criteri di eleggibilità definiti da AIFA ovvero dopo il fallimento di almeno tre linee di terapia della durata ciascuna di 6 settimane (4,5 mesi) fatte salve eventuali intolleranze. Pertanto la prescrizione dei medicinali in oggetto ai pazienti naive dovrà avvenire non prima di 5 mesi dalla presa in carico fatte salve eventuali situazioni documentate quali per esempio l'intolleranza;

Si concorda di predisporre una scheda ad hoc, definita dal DIAR di neuroscienze previa condivisione con A.Li.Sa., sia per assicurare la necessaria tracciabilità e il monitoraggio sia per dare evidenza dell'attività svolta dei centri;

2) monitoraggio dei trattamenti riportati sul registro AIFA e confronto con i dati emersi dagli studi clinici;

3) la condivisione dei risultati dei monitoraggi effettuati;

4) coinvolgimento dei MMG nel percorso di arruolamento dei pazienti naive;

c) di dare mandato, in applicazione dell'art. 3 delle determinate AIFA indicate in premessa, ai Direttori Sanitari di coordinarsi con i responsabili dei centri per l'individuazione dei medici prescrittori dandone comunicazione ad A.Li.Sa.;

d) 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;

e) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;

f) 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, nei casi in cui medicinali sono assoggettati a monitoraggio tramite registro AIFA, in quanto rientra tra gli indirizzi operativi per gli anni 2019 e 2020, per l'area farmaceutica, approvati rispettivamente con DGR n 7 dell'11.01.2019 e DGR n. 1 del 10.01.2020;

g) 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;

- j) 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;
- k) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- l) 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 e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- m) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- n) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- o) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 pagine.

**IL PROPONENTE**

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

( Dott.ssa Barbara Rebesco )

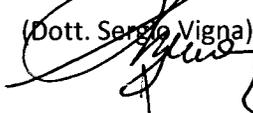


Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott.ssa Laura Lassalaz)  


**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Sergio Vigna)  


**IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO**

(Dott.ssa Enrica Orsi)  


**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

(Dott. G. Walter Locatelli)

