

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

DELIBERAZIONE N. 414 DEL 18.11.2020

Individuazione centri prescrittori per nuove indicazioni terapeutiche medicinali sottoposti a registro AIFA: "Blincyto", "Gilenya"; "Venetoclax".

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 sociosanitarie 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”;
 - la delibera di A.Li.Sa. n. 385 del 28.10.2020 con la quale sono stati sostituiti alcuni componenti di parte pubblica e privata all'interno della Commissione Tecnica DPC;

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

- Determina 4 settembre 2020, pubblicata sulla G.U. n. 229 del 15.09.2020, ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano “Blinicyto” (Determina n. DG./886/2020) con la quale sono state autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale, classificato in A- PHT e precisamente:
 - *“Blinicyto è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatriche di età pari o superiore ad un anno con LLA da precursori di cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche”;*
 - *“Blinicyto è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B negativa per il cromosoma Philadelphia, positiva per CD19, in prima o seconda remissione completa con malattia minima residua (MRD) superiore o uguale allo 0,1 %”;*
- Determina 4 settembre 2020, pubblicata sulla G.U. n. 229 del 15.09.2020, ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano “Gilenya” (Determina n. DG/732/2020)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia A-PHT, del medicinale “Gilenya” per la nuova indicazione: *“Gilenya è indicato in monoterapia come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante – remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatriche di 10 anni di età e oltre:

 - *pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato ad almeno una terapia disease modifying;**

- *pazienti con sclerosi multipla recidivante – remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente*". Per l'indicazione terapeutica pediatrica l'AIFA ha riconosciuto il requisito dell'innovazione terapeutica piena (pazienti pediatrici di 10 anni d'età e oltre), pertanto per tale indicazione la prescrizione è soggetta a registro di monitoraggio AIFA;

- Determina 3 febbraio 2020, pubblicata sulla G.U. n. 61 del 9.03.2020, ad oggetto: "Inserimento del medicinale <<Venetoclax>>, in combinazione con <<Azacitidina>> o <<Decitabina>>, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, (Determina n. 12137/2020) per il "trattamento dei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età \geq 75 anni";

VISTA inoltre la determina AIFA 17 settembre 2020 ad oggetto: "Rinegoziazione del medicinale per uso umano <<Verzenios>> ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/957/2020), pubblicata sulla G.U. n. 235 del 22.09.2020, con la quale l'AIFA ha attribuito al medicinale "Verzenios", classificato in fascia H, l'attribuzione il requisito di innovatività piena, con accesso al fondo dei farmaci innovativi oncologici, per l'indicazione: "in combinazione con il Fluvestrant nelle pazienti con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore ormonale (HR+) e negativo al fattore di crescita epidermico 2 (HER2), dopo fallimento della terapia endocrina e indipendentemente dallo stato menopausale (ovvero in pazienti sia in premenopausa che in perimenopausa e postmenopausa)". Per tale indicazione sono stati individuati i centri prescrittori con Delibera di A.Li.Sa. n. 15 del 22.01.2020. Per la medesima indicazione in associazione con l'inibitore dell'aromatasi rimane il requisito dell'innovatività condizionata senza accesso al fondo.

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>

RICHIAMATE:

la deliberazione di A.Li.Sa. n. 71 dell'11.07.2017 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale "Blinicyto" per l'indicazione terapeutica: "trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria positiva per il CD 19 e negativa per il cromosoma Philadelphia";

la delibera di A.Li.Sa. n. 114 del 5.10.2017 e ss.mm.ii. con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale "Venetoclax" per le indicazioni terapeutiche:

- *"in monoterapia per il trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL – chronic lymphocytic leukemia) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B";*

- *"in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B";*

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;

EVIDENZIATO 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;
- a causa del diffondersi della malattia da coronavirus (COVID -19) è necessario contenere gli spostamenti e, ove possibile, gli accessi alle strutture sanitarie da parte degli assistiti; per tali ragioni è opportuno che l'erogazione sia effettuata dai centri clinici più prossimi alla residenza degli assistiti;

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 oncoematologico;

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:

● “Blincyto” (p.a. abemaciclib) per le nuove indicazioni terapeutiche:

1. *“Blincyto è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatriche di età pari o superiore ad un anno con LLA da precursori di cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche”;*

Istituto G.Gaslini
U.O.C. Ematologia

2. *- “Blincyto è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B negativa per il cromosoma Philadelphia, positiva per CD19, in prima o seconda remissione completa con malattia minima residua (MRD) superiore o uguale allo 0,1 %”;*

IRCCS Policlinico S. Martino
U.O.C. Ematologia
U.O.C. Clinica ematologica

● “Gilenya” (p.a. fingolimod) per le nuove indicazioni terapeutiche:

Gilenya è indicato in monoterapia come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante – remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatriche di 10 anni di età e oltre:

- pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato ad almeno una terapia disease modifying;

- pazienti con sclerosi multipla recidivante – remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente”. Per l’indicazione terapeutica pediatrica l’AIFA ha riconosciuto il requisito dell’innovazione terapeutica piena (pazienti pediatriche di 10 anni d’età e oltre), pertanto per tale indicazione la prescrizione è soggetta a registro di monitoraggio AIFA;

Istituto G.Gaslini
U.O.C. Neurologia pediatrica e Malattie muscolari

● <<Venetoclax>> ai sensi della legge 648/96 in combinazione con <<Azacitidina>> o <<Decitabina>> per l’indicazione terapeutica: *“trattamento dei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni:*

ASL 1
S.C. Medicina 1 del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Medicina interna 1 del presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S. Corona di Pietra Ligure

ASL 4

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero di Lavagna

ASL 5

S.C. Oncologia medica

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica Ematologica

U.O.C. Ematologia

- b) di prendere atto che AIFA con determina 17 settembre 2020, G.U. n. 235 del 22.09.2020, ad oggetto: “ Rinegoziazione del medicinale “Verzenios” ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24dicembre 1993 n. 537 ha attribuito al medicinale “Verzenios” (p;a. abemaciclib) il requisito dell’innovatività piena con accesso al fondo degli innovativi oncologici per l’indicazione:” *in combinazione con il Fluvestrant nelle pazienti con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore ormonale (HR+) e negativo al fattore di crescita epidermico 2 (HER2), dopo fallimento della terapia endocrina e indipendentemente dallo stato menopausale (ovvero in pazienti sia in premenopausa che in perimenopausa e postmenopausa)*”; Per tale indicazione sono stati individuati i centri prescrittori con Delibera di A.Li.Sa. n. 15 del 22.01.2020. Per la medesima indicazione in associazione con l’inibitore dell’aromatasi rimane il requisito dell’innovatività condizionata senza accesso al fondo.
- c) 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;
- d) 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;
- e) 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;
- f) 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;
- g) 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;
- h) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall’adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- i) 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;
- j) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;

- k) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- l) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 7 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)