

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

DELIBERAZIONE N. 52 DEL 14.02.2022

Oggetto: "Individuazione centri prescrittori farmaci per patologie rare soggetti a monitoraggio AIFA "Tavlesse", "Ultomiris" e "Adakveo".

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

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 D.G.R. n. 358 del 30.04.2021 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2021 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie e dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché al l'IRCCS Gaslini e agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico";
- la Delibera A.Li.Sa. n. 474 del 22.12.2021 ad oggetto: "Elenco Presidi Accreditati e Unità Operative di riferimento per la diagnosi e cura di malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria, aggiornamento al Dicembre 2021" con la quale A.Li.Sa. ha provveduto ad approvare l'elenco dei Presidi Accreditati e delle Unità operative di Riferimento per la diagnosi e cura di malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria;

VISTE ed espressamente richiamate le determine AIFA:

-9 settembre 2021, pubblicata sulla G.U. 226 del 21.09.2021, ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Tavlesse>>, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 1060/2021)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale "Tavlesse" per l'indicazione terapeutica: *"trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia ITP) cronica in pazienti adulti refrattari a trattamenti di prima linea quali corticosteroidi e immunoglobuline in vena e refrattari o che presentino controindicazioni ad almeno uno tra tpo e rituximab"*;

- 16 dicembre 2021, pubblicata sulla G.U.n. 3 del 5.01.2022, ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ultomiris », ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1542/2021)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale "Ultomiris" per l'indicazione terapeutica: *"Ultomiris è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):*

- *in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività di malattia;*
- *in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi"*;

- 16 dicembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 4 del 7.1.2022, ad oggetto: " Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adakveo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1514/2021)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale "Adakveo" per la seguente indicazione: *"Prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a sedici anni che abbiano presentato almeno due VOC nel corso dei dodici mesi precedenti. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è innappropriato o inadeguato"*;

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"*;

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN e che, pertanto, 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;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori dei medicinali di nuova immissione in commercio: "Tavlesse", "Ultomiris" e "Adakveo" per le indicazioni terapeutiche autorizzate da AIFA con i provvedimenti sopra indicati;

RILEVATO, altresì, che i medicinali in oggetto sono stati autorizzati per il trattamento di patologie rare e che, pertanto, si ritiene di dover confermare, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri già individuati con la sopra citata Delibera di A.Li.Sa. n. 474 del 22.12.2021;

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, dei medicinali indicati in premessa i sotto indicati centri come di seguito specificato:

1) <<Tavlesse>> (p.a. fosfatinib) per l'indicazione terapeutica: *“trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia ITP) cronica in pazienti adulti refrattari a trattamenti di prima linea quali corticosteroidi e immunoglobuline in vena e refrattari o che presentino controindicazioni ad almeno uno tra tpo e rituximab”*

ASL 1

S.C. Medicina del presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S.Paolo di Savona

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica ematologica

U.O.C. Clinica di Medicina Interna 1

- 2) <<Ultomiris>> (p.a. ravulizumab) per l'indicazione terapeutica: *“Ultomiris è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):*
- in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività di malattia;
- in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi”;

ASL 2

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S.Paolo di Savona

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica Ematologica

ASL 3

S.S.D Oncoematologia

- 3) <<Adakveo>> (p.a. crizanlizumab) per l'indicazione terapeutica: *“Prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a sedici anni che abbiano presentato almeno due VOC nel corso dei dodici mesi precedenti. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è innappropriato o inadeguato”;*

E.O. Galliera

S.S.D. Microcitemia, Anemie Congenite e Dismetabolismo del ferro

Istituto G.Gaslini

U.O.C. Ematologia

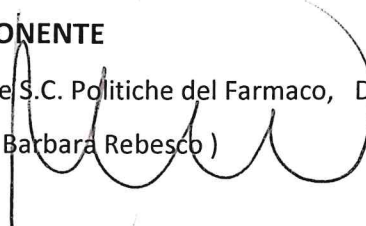
- b) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- c) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
- d) di stabilire che, per la distribuzione dei medicinali, deve essere privilegiato il principio della prossimità, quindi di incaricare i centri prescrittori a prendere accordi con le farmacie ospedaliere e territoriali più prossime alla residenza dei pazienti per assicurare, ove ritenuto opportuno, l'accesso e la presa in carico per l'erogazione dei trattamenti prescritti;
- 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 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 dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- h) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Istituto G.Gaslini e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- j) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;

j) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

(Dott.ssa Barbara Rebesco)



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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Daniela Troiano)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Michele Orlando)



IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)



IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)

