

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

DELIBERAZIONE N. 102 DEL 22.04.2024

Oggetto: Integrazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa "Kymriah" (Tisagenlecleucel).

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. e, 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;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 648 del 7.07.2023 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2023 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie liguri, di A.Li.Sa., dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché dell'IRCCS Gaslini ed agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico";

VISTO il D.Lgs n. 219 del 24 aprile 2006: "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" ed il Regolamento CE 1394/2004 del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante la modifica alla direttiva 2001/83/CE e del regolamento CE726/2004 e ss.mm.ii;

VISTO il D.Lgs 6 novembre 2007 n. 191: "Attuazione della direttiva 2004/23/CE relativa alla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e delle cellule umane;

VISTO il D.Lgs 16/2010: "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani"; nonché, per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica

di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e ss.mm.ii;

RICHIAMATA la delibera A.Li.Sa. n. 245 del 7.08.2019 con la quale sono stati individuati quali Centri regionali CAR T: l'IRCCS Policlinico San Martino e l'IRCCS G.Gaslini sulla base delle attestazioni e della documentazione prodotta dalle Direzioni Generali e dalle Direzioni Scientifiche degli stessi relativamente al possesso dei requisiti stabiliti dalla CTS di AIFA e alla stima del numero dei pazienti eleggibili al trattamento;

VISTA la Determina Aifa n. 1264 del 07 agosto 2019, pubblicata sulla G.U. n. 188 del 18.08.2019 avente oggetto *"Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Kymriah"* con la quale per l'indicazione terapeutica: *"trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva"* il medicinale:

- è stata autorizzato alla rimborsabilità, in fascia H;
- è stato classificato, al fine della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP);

CONSIDERATO che per il farmaco "Kymriah" la sopracitata determina AIFA prevede che le Regioni individuino i centri secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, su parere della commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

- certificazione del centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;
- accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
- disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
- presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce che:

- *"Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda di 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"*

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali sottoposti a registro o piano terapeutico web AIFA e che, pertanto, i centri individuati alla prescrizione di tali medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede informatizzate pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco: scheda di eleggibilità, scheda di richiesta farmaco, scheda di follow up (ove prevista) e scheda di fine trattamento;

RICHIAMATA la delibera A.Li.Sa. n. 288 del 05/08/2020 con la quale l'UOC Ematologia dell'IRCCS Policlinico San Martino è stata individuata quale centro prescrittore del medicinale "Kymriah" per l'indicazione terapeutica: *"trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post trapianto o in seconda o ulteriore recidiva."* ai sensi della Determina Aifa del 07/08/2019 pubblicata sulla G.U. 188 del 12/08/2019;

VISTA la nota acquisita con prot. Alisa n. 7032 del 08.04.2024 con la quale la direzione dell'IRCCS Gaslini ha comunicato di aver ottenuto in data 18/03/2024 la lettera di notifica da parte della ditta produttrice che abilita il centro e quindi ha richiesto l'inserimento dell'U.O.S.D. Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Kymriah" a carico del SSN in quanto in possesso dei requisiti per la detenzione e l'impiego del medicinale;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa «Kymriah» come richiesto dalla direzione dell' IRCCS Gaslini ;

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) integrare l'elenco dei centri prescrittori, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN, del farmaco Kymriah" per l'indicazione terapeutica: *"trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post trapianto o in seconda o ulteriore recidiva"* con la U.O.S.D. Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche dell' Istituto Giannina Gaslini;
- b) di riservarsi la possibilità di modificare/integrare gli elenchi di cui sopra a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;
- c) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera agli 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 sottoposti a registro o piano terapeutico web AIFA sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede informatizzate pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco: scheda di eleggibilità, scheda di richiesta farmaco, scheda di follow up (ove prevista) e scheda di fine trattamento;
- 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 erogazione ospedaliera assicurando l'aderenza alla versione aggiornata delle specifiche tecniche: *"Farmaceutica: Erogazione Diretta"* e *"Farmaceutica: Erogazione Ospedaliera"* puntualmente predisposte e trasmesse in aderenza alle disposizioni nazionali sui flussi NSIS dell'erogazione diretta e della erogazione ospedaliera nonché sulla compensazione sanitaria;
 - la aderenza alle sopracitate "Specifiche tecniche" che in particolare prevedono la rendicontazione del farmaco, inserito nella tabella B5, nel flusso dell'erogazione diretta fase 3 canale S con la specifica tipologia di erogazione 09;
 - 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 trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende e agli Enti Sanitari del SSR;

h) di trasmettere il presente provvedimento all'IRCCS Policlinico Gaslini e al Direttore di Farmacia dell'IRCCS G. Gaslini;

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;

k) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n.4 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. Pierangelo Sarchi)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)