

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

DELIBERAZIONE N. 108 DEL 22.04.2024

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa "Filsuvez Gel" (estratto di corteccia di betulla) a seguito della determina AIFA n. 5 del 01.03.2024, pubblicata sulla G.U. n. 63 del 15.03.2024.

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. 658 del 07.07.2023 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";

RICHIAMATA la determina AIFA n. 5 del 01.03.2024, pubblicata sulla G.U. n. 63 del 15.03.2024, avente oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo e riclassificazione del medicinale per uso umano «Filsuvez Gel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" con la quale per l'indicazione terapeutica: "trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di età pari o superiore a sei mesi" il medicinale:

- è stato autorizzato la rimborsabilità, in fascia H;

- è stato classificato, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri specialistici identificati dalle regioni (RRL);

RILEVATO che i provvedimenti AIFA sopra indicati stabiliscono che:

- *“Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti offerenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo: web <https://registri.aifa.gov.it>”;*
- *“I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinali in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>”*
- In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti e successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web;

RICHIAMATI:

- il decreto 18 maggio 2001, n. 279 “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124”;

- la Legge 10 novembre 2021, n. 175 “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”;

RICHIAMATA la Delibera A.Li.Sa. n. 318 del 15.12.2023 ad oggetto: “Elenco Regionale dei Centri di Eccellenza (partecipanti alle reti Europee <ERN>), di Riferimento e di Coordinamento per le Malattie Rare, aggiornamento Dicembre 2023” 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;

RILEVATO, altresì, che il medicinale “Filsuvez Gel” (estratto di corteccia di betulla) è stato autorizzato per *“trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di età pari o superiore a sei mesi”* classificata come patologia rara e che, pertanto, si ritiene di dover confermare, ai fini della prescrizione a carico del SSN, la U.O. Dermatologia dell'Istituto G. Gaslini e la U.O. Clinica Dermatologica dell'IRCCS Policlinico San Martino già individuate con la sopra citata Delibera di A.Li.Sa. n. 318 del 15.12.2023;

CONSIDERATO che:

- la rete nazionale per le Malattie rare, istituita ai sensi del D.M. 279/2001 e confermata della Legge 10 novembre 2021, n. 175, è una rete clinico epidemiologica costituita dai Centri di diagnosi e cura ovvero dai presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni, per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e il trattamento delle malattie rare;
- tali presidi devono garantire la presa in carico totale del paziente assicurando qualità delle cure e prossimità delle stesse;
- la distribuzione ovvero la somministrazione dei medicinali deve avvenire sulla base delle disposizioni regionali favorendo, prioritariamente, il principio della prossimità; a tal fine il Centro prescrittore

deve coordinarsi efficacemente con la farmacia che distribuirà il farmaco e, successivamente, indicare la stessa tramite procedura informatica del registro AIFA per la distribuzione dei farmaci;

CONSIDERATO INOLTRE 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 previste pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa «Filsuvez Gel»;

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 dei medicinali a carico del SSN, del farmaco: "Filsuvez Gel" (estratto di corteccia di betulla) per l'indicazione terapeutica: *"trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di età pari o superiore a sei mesi"*, i sottoindicati centri:

IRCCS Istituto Giannina Gaslini

U.O. Dermatologia

IRCCS Policlinico San Martino

U.O. Clinica Dermatologica

- b) di riservarsi la possibilità di modificare/integrare l'elenco 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 previste pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco;

- e) di stabilire, al fine di favorire la prossimità delle cure, che:

- la compilazione della scheda di eleggibilità e della scheda di prescrizione sia effettuata da parte del centro regionale individuato;

- la distribuzione dei medicinali sia effettuata da parte della farmacia più prossima alla residenza dell'assistito; a tal fine il Centro prescrittore deve coordinarsi efficacemente con la farmacia che distribuirà il farmaco e, successivamente, indicare la stessa tramite procedura informatica del registro AIFA per la distribuzione dei farmaci;

- la effettuazione del follow up sia effettuata da parte del centro regionale individuato;

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 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 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;

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;

h) 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;

i) di trasmettere il presente provvedimento alle AA.SS.LL., agli IRCCS Policlinico San Martino e G. Gaslini, al SUAR ed ai Direttori di Farmacia degli IRCCS Policlinico San Martino e G. Gaslini;

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.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

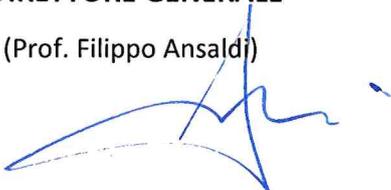
(Dott.ssa Daniela Troiano)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Pierangelo Sarchi)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldo)