

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

DELIBERAZIONE N. 297 DEL 11.12.2024

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA "Ultomiris" (ravulizumab) a seguito della determina AIFA n. 312 del 16.07.2024, pubblicata sulla G.U. n. 175 del 27.07.2024

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. 789 del 01.08.2024 ad oggetto: "Valutazione degli obiettivi assegnati ai Direttori generali delle aziende sociosanitarie, dell'IRCSS Ospedale Policlinico San Martino e di A.Li.Sa. per l'anno 2023: trattamento economico accessorio. Valutazione degli obiettivi assegnati ai Direttori generali dell'IRCSS Gaslini, dell'E.O. Ospedali Galliera e dell'Ospedale Evangelico Internazionale per l'anno 2023. Conferma obiettivi per l'anno 2024";

RICHIAMATO altresì il Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato con DCR n.19/2023 e, in particolare, il paragrafo "4.5.1.1. Farmaceutica ospedaliera e territoriale";

RICHIAMATA la determina AIFA n. 312 del 16.07.2024, pubblicata sulla G.U. n. 175 del 27.07.2024, avente oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ultomiris»" con la quale per le nuove indicazioni terapeutiche:

- "«Ultomiris» è indicato per il trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno 1 recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7 ";

- *“«Ultomiris» è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell’acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:*
 - *Severità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;*
 - *Punteggio MG-ADL = 6;*
 - *Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timestomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):*
 - *Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline; oppure*
 - *Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline IGv ad intervalli regolari oppure*
 - *Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l’uso di immunosoppressori.”*

il medicinale:

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in classe H;
- è stato classificato, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).
- è sottoposto a registro di monitoraggio web based.

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce che:

- *“Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti 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 abilitati all’accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione dei 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;*

VISTA la delibera A.Li.Sa. n. 306 del 05.10.2022 con la quale, tra le altre, sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale “Soliris” (eculizumab) per le indicazioni terapeutiche: “Trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell’acetilcolina (AChR)” e “Trattamento di pazienti adulti affetti da disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della patologia”;

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";

- Piano Nazionale Malattie Rare 2023 -2026

RICHIAMATA la Delibera A.Li.Sa. n. 318 del 15.12.2023 ed ss.mm.ii. 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 "Ultomiris" (p.a. ravulizumab) è stato autorizzato per il trattamento della Miastenia gravis generalizzata (MGg) classificata come patologia rara e che, pertanto, si ritiene di dover confermare, ai fini della prescrizione a carico del SSN i centri già precedentemente individuati, con la sopracitata Delibera di A.Li.Sa. n. 318 del 15.12.2023;

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 i 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 dispensazione, scheda di follow up (ove prevista) e scheda di fine trattamento;

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

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 del medicinale a carico del SSN del farmaco: "Ultomiris" (ravulizumab) per l'indicazione terapeutica: *"«Ultomiris» è indicato per il trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno 1 recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7"* i sottoindicati centri:

ASL 1

S.C. Neurologia del presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.C. Neurologia del presidio ospedaliero San Paolo di Savona

S.C. Neurologia del presidio ospedaliero Santa Corona di Pietra Ligure

ASL 3

S.C. Neurologia del presidio ospedaliero di Villa Scassi, P.A. Micone e Gallino di Genova

ASL 4

S.C. Neurologia del presidio ospedaliero di Lavagna

ASL 5

S.C. Neurologia del presidio ospedalieri S. Andrea di La Spezia

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Neurologia

U.O.C Clinica Neurologica

E.O. Galliera

S.C. Neurologia

- b) di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale a carico del SSN del farmaco "Ultomiris" (ravulizumab) per l'indicazione terapeutica: *"«Ultomiris» è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:*

- *Severità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;*
- *Punteggio MG-ADL = 6;*
- *Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):*
 - *Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline;*
oppure
 - *Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline IGv ad intervalli regolari*
oppure
 - *Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori."*

i sottoindicati centri:

ASL 1

S.C. Neurologia del presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

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

ASL 3

S.C. Neurologia del presidio ospedaliero di Villa Scassi, P.A. Micone e Gallino di Genova

ASL 4

S.C. Neurologia del presidio ospedaliero di Lavagna

ASL 5

S.C. Neurologia del presidio ospedalieri S. Andrea di La Spezia

IRCCS Policlinico San Martino

U.O. Neurologia
U.O. Clinica Neurologica

E.O. Galliera

S.C. Neurologia

- c) di riservarsi la possibilità di modificare/integrare gli elenchi di cui sopra a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;
- d) 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;
- e) 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 eleggibilità e dati clinici, scheda richiesta farmaco, scheda dispensazione farmaco, scheda rivalutazione e scheda di fine trattamento; nonché attivare tempestivamente le procedure per l'accesso ai rimborsi previsti dagli accordi negoziali;
- f) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:
- aderenza alla versione aggiornata delle specifiche tecniche: "*Farmaceutica: Erogazione Diretta*" e "*Farmaceutica: Erogazione Ospedaliera*" puntualmente predisposte e trasmesse in coerenza alle disposizioni nazionali sui flussi NSIS dei consumi dei farmaci (erogazione diretta ed erogazione ospedaliera) nonché della compensazione sanitaria interregionale;
 - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dei consumi dei farmaci (erogazione diretta ed erogazione ospedaliera) con particolare riferimento al codice AIFA e codice Malattia Rara (per MGg RFG101);
 - la corrispondenza tra i flussi dei consumi dei farmaci e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, in quanto rientra tra gli obiettivi previsti dal Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato DCR n.19/2023;

- 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., all'IRCCS Policlinico San Martino, all'IRCCS G. Gaslini, all' E.O. Galliera, all' E.O. Evangelico ed alla SUAR;
- 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. 6 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)