

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

DELIBERAZIONE N. 63 DEL 19.03.2025

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio AIFA "Zilbrysq" (p.a. zilucoplan) a seguito della determina AIFA n. 768 del 05.12.2024, pubblicata sulla G.U. n. 297 del 19.12.2024.

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'IRCCS 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 del 2023 e, in particolare, il paragrafo "4.5.1.1. Farmaceutica ospedaliera e territoriale";

RICHIAMATA la Determina AIFA n. 768 del 05.12.2024, pubblicata sulla G.U. n. 297 del 19.12.2024, avente oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zilbrysq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" con la quale per l'indicazione terapeutica: "«Zilbrysq» 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 vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL);
- è sottoposto a registro di monitoraggio AIFA 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 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;

VISTE

- la delibera A.Li.Sa. n. 306 del 05.10.2022 con la quale, tra l'altro, sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Soliris" (p.a. eculizumab) per l'indicazione terapeutica: *"Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg)";*
- la delibera A.Li.Sa. n. 297 del 11.12.2024 con la quale, tra l'altro, sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Ultomiris" (p.a. ravulizumab) per l'indicazione terapeutica: *"Miastenia gravis generalizzata (MGg)";*
- la delibera A.Li.Sa. n. 300 del 06.12.2023 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Vyvgart" (p.a. efgartimod alfa) per l'indicazione terapeutica: *"Miastenia gravis generalizzata (MGg)";*

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 “Zilbrysq” (p.a. zilucoplan) è stato autorizzato per il trattamento della Miastenia gravis generalizzata (MGg) classificata come patologia rara e che, pertanto, si ritiene di dover individuare, ai fini della prescrizione a carico del SSN i centri che risultano accreditati al trattamento della “Miastenia gravis” ai sensi della sopracitata Delibera di A.Li.Sa. n. 318 del 15.12.2023 ed ss.mm.ii;

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 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 agli eventuali rimborsi previsti dagli accordi negoziali;

RITENUTO pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all’individuazione dei centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio AIFA “Zilbrysq”;

PRESO ATTO della nota prot. A.Li.Sa. RI n. 156 del 13.03.2025 con la quale il Direttore Generale di A.Li.Sa. ha attribuito, in via transitoria, le funzioni di Direttore Sanitario alla Dott.ssa Cristina Giordano dal 12.03.2025 al 31.03.2025;

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 del medicinale “Zilbrysq” (p.a. zilucoplan) per l’indicazione terapeutica: *“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 plasmferesi o immunoglobuline; oppure*
 - *Necessità di ricorrere a plasmferesi 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 clinica – Imperia

ASL 2

S.C. Neurologia Levante

S.C. Neurologia Ponente

ASL 3

S.C. Neurologia - Villa Scassi e P.A. Micone

ASL 4

S.C. Neurologia - Lavagna

ASL 5

S.C. Neurologia - S. Andrea di La Spezia

IRCCS Policlinico San Martino

U.O. Neurologia

U.O. Clinica Neurologica

E.O. Galliera

S.C. Neurologia

- 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 ribadire l'obbligo dei centri autorizzati di garantire l'uso appropriato del medicinale nel rispetto dei criteri di eleggibilità individuati da AIFA;
- 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 agli eventuali 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;
 - 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 F.F.

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Analdi)