

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

DELIBERAZIONE N. 78 DEL 18/03/2021

Individuazione centri prescrittori dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di pazienti affetti da COVID 19 sottoposti a registro di monitoraggio AIFA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

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. 1 del 10.01.2020 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2020";
- la D.G.R. n. 282 del 26.02.2020 ad oggetto: "Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle AASSLL, del Policlinico San Martino, al Gaslini, agli Enti erogatori pubblici o equiparati del S.S.R, nonché ai Commissari straordinari di A.Li.Sa., dell'Asl n. 2 e dell'Asl 5 per l'anno 2020";
- Delibera alisa 2 del 4 01 2021: "costituzione del dipartimento interaziendale "DIAR" di infettivologia;

VISTA la normativa nazionale in materia di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2;

PRESO ATTO :

- che in data 15 gennaio 2021 l'AIFA ha pubblicato un bando per l'assegnazione di un finanziamento per un protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento della malattia causata dal virus Sars-CoV 2;

- del parere reso dalla Commissione Tecnico Scientifica di AIFA in data 4 febbraio 2021 con il quale si afferma che:

a) possa essere offerta nell'attuale situazione d'emergenza una opzione terapeutica ai soggetti con infezione da SARS-CoV2 confermata non ospedalizzati o ospedalizzati per cause diverse dall'infezione da SARS-CoV2 che, pur avendo una malattia lieve/moderata, risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID – 19 con conseguente aumentato rischio di ospedalizzazione e/o decesso;

b) i medicinali contenenti farmaci monoclonali possano essere resi disponibili con procedura straordinaria e, a fronte di rilevazione continua, sulla base delle nuove evidenze disponibili e delle eventuali decisioni di EMA e AIFA , possano rendersi disponibili nuovi anticorpi monoclonali;

c) è fondamentale sia proseguire gli studi in corso sia avviare nuovi studi indipendenti, anche comparativi, promossi dall'AIFA con il bando sopra indicato, che potranno rappresentare una fonte utile per le ulteriori evidenze;

VISTO ed espressamente richiamato il decreto del Ministero della Salute 6 febbraio 2021, pubblicato sulla G.U. n. 32 dell'8.02.2021 ad oggetto: "Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID – 19" con il quale nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio l'AIFA ha autorizzato, ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 209/2006 la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID – 19 in attesa dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia a livello europeo sia a livello italiano;

RICHIAMATO l'art. 2 del predetto decreto con il quale viene specificato che i medicinali oggetto dell'autorizzazione alla distribuzione sono: l'anticorpo monoclonale "bamlanivimab" e le associazioni di anticorpi monoclonali "bamlanivimab – etesevimab " e "casirivimab – imdevimab";

VISTA la determina AIFA 9 marzo 2021, pubblicata sulla G.U. n. 58 del 9.03.2021, ad oggetto: "Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi dell'art 6 febbraio 2021. (Determina DG n. 274/2021) il cui articolo 1 stabilisce che:

- a) la selezione dei pazienti deve avvenire da parte dei Medici operanti a livello territoriale o che comunque abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza o con sintomi lievi – moderati;
- b) la prescrivibilità è limitata ai medici operanti nelle strutture identificati;
- c) il trattamento è raccomandato nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;
- d) la prescrizione e il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi;

RILEVATO che la distribuzione dei suddetti medicinali viene effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID – 19;

VISTO l'art. 2 della citata determina AIFA del 9 marzo 2021 che:

- istituisce il registro AIFA dedicato all'utilizzo appropriato e al monitoraggio dei medicinali contenenti anticorpi monoclonali anti COVID – 19;
- stabilisce che i medici dei centri autorizzati, ai fini dell'accesso, debbano compilare: la scheda di raccolta dati di arruolamento informatizzata che indica i pazienti eleggibili, la scheda di follow-up e la scheda di fine trattamento, che deve essere compilata dopo circa un mese dalla fine del trattamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;

CONSIDERATO che

- nel corso degli incontri settimanali tra Ministero della Salute, AIFA e Regioni e Province Autonome sono state illustrate, tra l'altro, le modalità di approvvigionamento degli anticorpi monoclonali ed è stato chiesto alle Regioni di individuare tempestivamente i centri presso i quali verranno distribuiti i medicinali nonché l'elenco dei centri prescrittori;
- le attuali modalità di fornitura necessitano di un coordinamento logistico e di interfaccia con le Autorità Centrali ed il Ministero della Salute;

EVIDENZIATO che l'individuazione dei centri prescrittori è avvenuta in condivisione con il coordinamento del DIAR Malattie Infettive con l'obiettivo di coniugare l'assegnazione di ridotti quantitativi di anticorpi monoclonali disponibili per le Regioni con la delocalizzazione della prescrizione volta a consentire una migliore "compliance" dei pazienti, il contenimento degli spostamenti degli stessi, nonché una riduzione del carico assistenziale;

RILEVATO che A.Li.Sa. in data 8 marzo ha comunicato ad AIFA l'elenco dei centri prescrittori e al Ministero della Salute l'elenco delle strutture presso le quali verranno stoccati i medicinali in questione;

RITENUTO pertanto necessario:

- individuare i centri di ricezione e distribuzione;
- attribuire alla S.C. Politiche del Farmaco di A.Li.Sa. il coordinamento logistico e interfaccia con le Autorità Centrali ed il Ministero della Salute;
- individuare i centri prescrittori;
- definire il modello organizzativo che preveda il coinvolgimento dei MMG e dei GSAT con il compito di individuare e selezionare i pazienti da indirizzare ai centri specialistici ospedalieri per la prescrizione e la somministrazione degli anticorpi monoclonali;
- per i pazienti ospedalizzati per cause diverse dall'infezione da SARS-CoV2 che rientrassero nei criteri di eleggibilità ma ricoverati presso ospedali non ricompresi tra i centri prescrittori individuati, prevedere un tempestivo coordinamento con il centro prescrittore al fine di assicurare equità di accesso e migliorare la compliance del paziente;
- stabilire che il trattamento sia somministrato nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi al fine di garantire la massima sicurezza del paziente;

- attribuire il coordinamento scientifico ad A.Li.Sa./DIAR Malattie Infettive al fine di assicurare il monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia di tali farmaci e l'uniformità del processo a livello regionale;
- assicurare il monitoraggio e la elaborazione dei dati dei trattamenti nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati e che i Centri prescrittori provvedano alla trasmissione degli ulteriori dati per il monitoraggio ad A.Li.Sa.;
- demandare alle Strutture competenti di A.Li.Sa., in collaborazione con il DIAR Malattie Infettive, il compito di redigere/definire un protocollo operativo regionale, nonché di curarne i successivi aggiornamenti qualora subentrassero ulteriori evidenze scientifiche o sviluppi nella disponibilità di formulazioni e quantitativi di farmaco;
- attivare la formazione degli operatori sanitari

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

- a) di individuare i centri di ricezione e distribuzione di seguito specificati:

ASL 1

S.C. Farmacia ospedaliera del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 5

S.C. Farmacia ospedaliera del presidio ospedaliero "S. Bartolomeo" di Sarzana (SP)

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Farmacia ospedaliera

- b) di attribuire alla S.C. Politiche del Farmaco di A.Li.Sa. il coordinamento logistico e l'interfaccia con le Autorità Centrali ed il Ministero della Salute;

- c) di individuare i sotto indicati centri ai fini della prescrizione dei medicinali contenenti gli anticorpi monoclonali: "bamlanivimab" e le associazioni di anticorpi monoclonali "bamlanivimab – etesevimab" e "casirivimab – imdevimab" per COVID – 19 i sotto indicati centri:

ASL 1 : S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2: S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero San Paolo di Savona

ASL 5 : S.C. Malattie Infettive del presidio ospedaliero "S.Andrea" di La Spezia

IRCCS Policlinico San Martino U.O.C. Clinica Malattie Infettive

- 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;

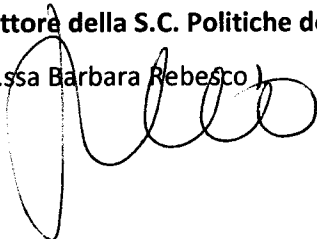
- e) di evidenziare che i centri individuati ai fini della prescrizione sono tenuti ad effettuare la diagnosi e la compilazione delle schede pubblicate sul portale web di AIFA;
- f) di richiamare gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;
- g) di stabilire che i centri prescrittori provvedano, raccordandosi con i Medici operanti a livello territoriale MMG/PLS/GSOT, il percorso finalizzato alla selezione e invio dei pazienti eleggibili al trattamento nel rispetto dei criteri definiti da AIFA;
- h) di demandare alle Strutture competenti di A.Li.Sa., in collaborazione con il DIAR Malattie Infettive, il compito di redigere il protocollo operativo regionale, nonché di curarne i successivi aggiornamenti qualora subentrassero ulteriori evidenze scientifiche o sviluppi nella disponibilità di formulazioni e quantitativi di farmaco. Tale protocollo dovrà anche garantire il coinvolgimento dei MMG e dei GSAT con il compito di individuare e selezionare i pazienti da indirizzare ai centri specialistici ospedalieri per la prescrizione e la somministrazione degli anticorpi monoclonali;
- i) di prevedere per i pazienti ospedalizzati per cause diverse dall'infezione da SARS-CoV2 che rientrassero nei criteri di eleggibilità ma ricoverati presso ospedali non ricompresi tra i centri prescrittori individuati, un tempestivo coordinamento con il centro prescrittore al fine di assicurare equità di accesso e migliorare la compliance del paziente;
- j) di stabilire che il trattamento sia somministrato nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi al fine di garantire la massima sicurezza del paziente;
- k) di attribuire il coordinamento scientifico ad A.Li.Sa./DIAR Malattie Infettive al fine di assicurare il monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia di tali farmaci e l'uniformità del processo a livello regionale;
- l) di assicurare il monitoraggio e la elaborazione dei dati dei trattamenti nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati;
- m) di stabilire che i centri prescrittori provvedano alla trasmissione ad A.Li.Sa. degli ulteriori dati per il monitoraggio dei trattamenti;
- n) di attivare la formazione degli operatori sanitari;
- o) di riservarsi l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle aziende sanitarie anche al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici sul territorio regionale;
- p) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri e dell'Ospedale Policlinico San Martino;

- q) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- r) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- s) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

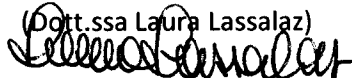


parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di Direttore Amministrativo

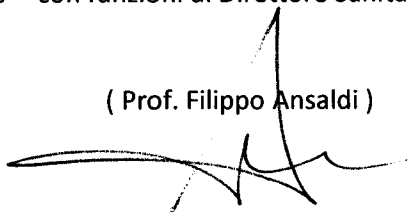
(Dott.ssa Laura Lassalaz)



IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di Direttore Sanitario

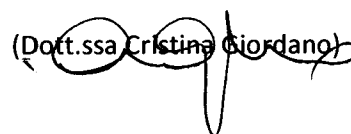
(Prof. Filippo Ansaldi)



IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di direttore Socio Sanitario

(Dott.ssa Cristina Giordano)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. Francesco Quaglia)

