

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

DELIBERAZIONE N. 231 DEL 14.09.2018

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori dei medicinali: "Delyba" (p.a.delamanid), "Alecensa" (p.a.alectinib), "Opdivo" (p.a.nivolumab) e "Dacogen" (p.a. decitabina).

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**RICHIAMATA:**

- la normativa vigente in materia di medicinali e di assistenza farmaceutica;
- la normativa in materia di contenimento delle spesa pubblica con particolare riferimento alle misure di governo della spesa farmaceutica;

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 tra cui: "l'individuazione dei centri utilizzatori e/o prescrittori dei farmaci per i quali l'Agenzia Italiana del Farmaco richiede una preventiva valutazione regionale delle professionalità e della strumentazione presenti nei centri";

**RICHIAMATE:**

- la Delibera di A.Li.Sa. n. 6 del 15.01.2018 con la quale sono stati adottati gli indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio – sanitarie per l'anno 2018;
- la D.G.R. n. 42 del 26.01.2018 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2018. Delibera di A.Li.Sa. n. 6/2018";

- la D.G.R. n. 397 dell'1.06.2018 ad oggetto: "Assegnazione obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. e dell'Ospedale Policlinico San Martino, al Commissario Straordinario di A.li.sa., agli enti erogatori pubblici o equiparati del SSR per il 2018, in coerenza con gli indirizzi di cui alla D.G.R. n. 42/2018" ;

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

1) determina 14 marzo 2017, pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31.03.2017, ad oggetto: "Classificazione del medicinale per uso umano "Deltyba ", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 448/2017) con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale per l'indicazione terapeutica: *"Deltyba è indicato per l'uso nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente ai farmaci (MDR – TB) nei pazienti adulti, quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità. Le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antibatterici devono essere tenute in considerazione "*;

2) determina 13 luglio 2018, pubblicata sulla G.U. n. 176 del 31.07.2018, ad oggetto: "Classificazione del medicinale per uso umano "Alecensa" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 1124/2018) con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità del medicinale per le seguenti indicazioni terapeutiche:

a) *" Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento, in prima linea, di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) "*

b) *" Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK- positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizoninib "*

3) determina 31 luglio 2018, pubblicata sulla G.U. n. 188 del 14.08.2018, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito delle nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Opdivo" ( determina n. 1227/2018) con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, della nuova indicazione terapeutica del medicinale e precisamente :*" Opdivo è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino "* ed è stato, inoltre, negoziato un nuovo prezzo di rimborso a carico del SSN;

4) determina 8 agosto 2018, pubblicata sulla G.U. n. 199 del 28.08.2018, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Dacogen" (Determina n. 1308/2018)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, della nuova indicazione terapeutica del medicinale: *"Dacogen è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) <<de novo >> o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e, che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard "*; la determina ha inoltre stabilito un nuovo prezzo di rimborso del medicinale a carico del SSN;

RILEVATO che, con la già citata determina 13 luglio 2018, l'AIFA ha riconosciuto:

- il requisito dell'innovatività terapeutica del medicinale "Alecensa" per il trattamento in prima linea, di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) della durata di 18 mesi che consente l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici;

- Il requisito dell'innovatività potenziale per il trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK- positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizoninib, che non prevede l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici;

RILEVATO, altresì, che i provvedimenti AIFA sopra indicati stabiliscono che:

*“ Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda 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, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.*

*Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web – based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.*

*I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea su indicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:*

*<https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>”*

RICHIAMATA la D.G.R. n. 1640 del 22.12.2014 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale: “Sirturo” per il trattamento, in associazione, dei pazienti adulti affetti da tubercolosi multiresistente in caso di resistenza e intollerabilità ad altre terapie;

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;

RITENUTO di dover provvedere all'individuazione e all'aggiornamento degli elenchi dei Centri prescrittori dei medicinali sopra indicati sulla base delle competenze e dell'esperienza acquisita per dare applicazione alla normativa vigente;

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

1) di confermare:

- a) ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale “Delyba” (p.a. delamanid) per l'indicazione terapeutica: “Delyba è indicato per l'uso nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente ai farmaci (MDR – TB) nei pazienti adulti, quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità. Le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antibatterici devono essere tenute in considerazione ” i centri già autorizzati per la prescrizione del medicinale “ Sirturo “:

ASL 1

S.C. Malattie Infettive presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Malattie infettive presidi ospedalieri San Paolo di Savona e S. Corona di P. Ligure

S.C. Malattie infettive presidio ospedaliero di Albenga

ASL 3

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Villa Scassi

ASL 5

S.C. Malattie infettive

Ospedale Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica Malattie infettive

U.O.C. Clinica malattie respiratorie ed Allergologia

U.O.C. Pneumologia

E.O. Galliera

S.C. Malattie Infettive

- b) ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale " **Alecensa**" (p.a. **alectinib** ) per le indicazioni terapeutiche:

1) " *Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento, in prima linea, di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)* "

2) " *Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizoninib* " i centri prescrittori, già individuati per la prescrizione dei medicinali per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule ( *non small cell lung cancer, NSCLC*)" i centri già autorizzati per la prescrizione del medicinale " Crizotinib ":

ASL 1

S.C. Oncologia presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia presidi ospedalieri S. Paolo di Savona e S. Corona di P. Ligure

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL 4

S.C. Medicina interna presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica medica ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

S.C. Oncologia

- c) ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale “**Opdivo**” ( p.a. **nivolumab** ) per l’indicazione terapeutica: “*Opdivo è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino*” i centri individuati secondo il criterio concordato con il coordinamento DIAR:

ASL 1

S.C. Oncologia presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia presidi ospedalieri S.Paolo di Savona e S.Corona di P. Ligure

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL 4

S.C. Medicina interna presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica medica ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

S.C. Oncologia

- d) ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale “**Dacogen**” ( p.a. **dacitabina** ) per l’indicazione terapeutica: “*Dacogen è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) <<de novo >> o secondaria in base alla classificazione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e, che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard*” i centri individuati secondo il criterio concordato con il coordinamento DIAR:

Policlinico San Martino

U.O.C. Ematologia

U.O.C. Clinica Ematologica

2) di **confermare** che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;

3) 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 ospedaliera;
- la corrispondenza tra il flusso dei consumi e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA in quanto rientra tra gli indirizzi operativi per l'anno 2018 per l'area farmaceutica di cui al paragrafo 4.2 dell'allegato 1 alla delibera di A.li.sa. n. 6 del 15.01.2018;
- 

4) 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;

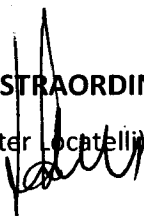
5) di **trasmettere** il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende Sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Istituto G. Gaslini e dell'Ospedale Policlinico San Martino;

6) di **provvedere** alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;

7) di **dare atto** che il presente provvedimento è composto da n. 6 pagine.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

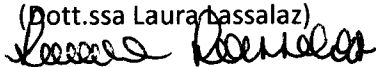
(Dott. G. Walter Locatelli)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Commissario Straordinario

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott.ssa Laura Bassalaz)



**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Sergio Vigna)



**IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO**

(Dott.ssa Enrica Orsi)

