

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

**DELIBERAZIONE N. 432 DEL 25.11.2021**

Oggetto: Individuazione centri prescrittori per nuove indicazioni terapeutiche farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA: "Adcetris", "Kadcyla", " e aggiornamento elenchi centri prescrittori: NAO, Anticorpi monoclonali anti COVID 19, Darzalex"

**IL 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. 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. 1136 del 30.12.2020 – ad oggetto: "Indirizzi per la riorganizzazione del Sistema Sanitario Regionale – Primi provvedimenti propedeutici";
- la D.G.R. n. 358 del 30.04.2021 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2021 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie e dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché al l'IRCCS Gaslini e agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico";

**RICHIAMATE, altresì:**

- - la determina AIFA 9 settembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 223 del 17.09.2021 ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano <<Adcetris>> (Determina n. 1039/2021)" con la quale il medicinale "Adcetris" (p.a. brentuximab vedotin) ha ottenuto la rimborsabilità in fascia H per le nuove indicazioni terapeutiche: "in combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da

*linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (sALCL)" e "Adcetris è indicato in combinazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ in Stadio IV non candidabili a trattamento con bleomicina"*

- la determina AIFA 21 settembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 233 del 28.09.2021, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano <<Kadcyla>> (Determina n. DG/1094/2021)" con la quale il medicinale "Kadcyla" (p.a. trastuzumab emtansine ) ha ottenuto la rimborsabilità, in fascia H, per la nuova indicazione terapeutica: "*in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2 positivo con malattia invasiva, residua a livello della mammella e/o linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti – HER2*";

VISTE:

- la nota dell'Istituto G. Gaslini prot. A.Li.Sa. 14832/2021 con la quale si chiede l'inserimento dell'U.O.S.D. Emostasi e Trombosi venga inserita nell'elenco dei centri prescrittori dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) : Pradaxa, Xarelto, Eliquis e Lixiana per il trattamento dei pazienti adulti nell'indicazione "*Trattamento della Trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive della TVP e EP negli adulti*" tramite compilazione di PT su portale AIFA;

- la nota dell'E.O. Galliera prot. A.Li.Sa. n. 32196 del 9.11.2021 con la quale è stato chiesto l'inserimento della S.C. Malattie Infettive nell'elenco dei centri prescrittori degli anticorpi monoclonali anti COVID 19 in ragione dell'attuale situazione epidemiologica, dei compiti assegnati all'Ente nel piano di preparedness aggiornato al 3 novembre 2021 con il quale sono stati assegnati ulteriori posti letto per COVID 19;

- la nota della Direzione Sanitaria di ASL2 prot. A.Li.Sa. n. 34350 del 19.11.2021 con la quale è stato chiesto l'inserimento della S.C. Malattie Infettive e Osteoarticolari del presidio ospedaliero di Albenga nell'elenco dei centri prescrittori degli anticorpi monoclonali anti COVID 19 per favorire l'accesso dei pazienti in ragione dell'attuale situazione epidemiologica;

TENUTO CONTO di quanto concordato nella riunione del DIAR onco ematologico dell'11 novembre 2021 relativamente alla prescrizione da parte della S.S.D. *Oncoematologia* dell'ASL 3 del medicinale Darzalex per l'indicazione terapeutica: "*trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali in associazione con lenalidomide e desametasone (DRd)*" e del medicinale Adcetris per l'indicazione terapeutica: "*in combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP) per pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (sALCL) II linea*"

RILEVATO 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 ] che costituiscono parte integrante della presente determinazione*";

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN e che, pertanto, i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti per le terapie sottoposte a registro AIFA;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover individuare i centri prescrittori per le nuove indicazioni terapeutiche dei medicinali: "Adcetris" e "Kadcyla" sulla base delle competenze e dell'esperienza acquisita nonché della condivisione con il coordinamento del DIAR oncoematologico;

RITENUTO, altresì, di dover integrare l'elenco dei centri prescrittori dei medicinali: nuovi anticoagulanti orali (NAO), "Darzalex" e anticorpi monoclonali per COVID 19;

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 i sotto indicati centri prescrittori ai fini della prescrizione, a carico del SSN, dei medicinali:
- "Adcetris" (p.a. brentuximab vedotin) per le indicazioni terapeutiche: *"Adcetris è indicato in combinazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ in stadio IV non candidabili a trattamento con bleomicina" e "in combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (sALCL);*

#### ASL 1

S.C. Medicina 1 dei presidi ospedalieri di Sanremo e Imperia

#### ASL 2

S.C. Medicina interna 1 del presidio ospedaliero San Paolo di Savona

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S. Corona di Pietra Ligure

#### ASL 3

S.S.D. Oncoematologia presidi ospedalieri Villa Scassi, P. Antero Micone e Gallino

#### ASL 4

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero di Lavagna

#### ASL 5

S.C. Oncologia medica

#### IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Ematologia

U.O.C. Clinica ematologica

- "Kadcyla" (p.a. trastuzumab emtansine ) per l'indicazione terapeutica: *" in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2*

*positivo con malattia invasiva, residua a livello della mammella e/o linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti – HER2”;*

ASL 1

S.C. Oncologia medica presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia presidi ospedalieri Villa Scassi, P.Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.C. Oncologia medica ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia medica

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica di medicina interna ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

S.C. Oncologia medica

b) di integrare l'elenco dei centri precedentemente individuati con le Strutture di seguito indicate:

- Nuovi anticoagulanti orali (NAO) per l'indicazione terapeutica: *“Trattamento della Trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive della TVP e EP negli adulti”*: con l'U.O.S.D. Emostasi e Trombosi dell'Istituto G.Gaslini. La prescrizione a carico del SSN non è prevista per i pazienti pediatrici ma è limitata ai soli pazienti adulti con compilazione del P.T. su portale web di AIFA;
- Anticorpi monoclonali per COVID – 19 con la S.C. Malattie Infettive dell'E.O. Galliera e con la S.C. Malattie Infettive e Osteoarticolari del presidio ospedaliero di Albenga dell'A.S.L. 2;
- Darzalex per l'indicazione terapeutica: *“trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali in associazione con lenalidomide e desametasone (DRd)”* con la S.S.D. Oncoematologia dei presidi ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone e Gallino;
- Adcetris per l'indicazione terapeutica: *“in combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP) per pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (sALCL) II linea”* con la S.S.D. Oncoematologia dei presidi ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone e Gallino;

- c) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di prescrizione di medicinali a carico del SSN;
- d) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede di eleggibilità, di follow up e di fine trattamento dei pazienti per le terapie sottoposte a registro AIFA;
- e) 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;
- 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 dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- h) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie, all'Ente Ospedaliero "Galliera", all'IRCCS Policlinico San Martino, all'Istituto Gaslini, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende Sanitarie, dell'Ente Ospedaliero "Galliera", dell'IRCCS Policlinico San Martino e all'Istituto G. Gaslini;
- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- j) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- k) 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. Michele Orlando)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO  
 (Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE  
 (Prof. Filippo Ansaldi)