



Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	Individuazione dei centri proscrittori del seguente medicinale soggetti al registro di monitoraggio AIFA : «Dupixent» (dupilumab).
Tipo Atto	Decreto del Dirigente
Struttura Proponente	Settore Politiche del farmaco
Dipartimento Competente	Direzione generale di area Salute e servizi sociali
Soggetto Emanante	Paolo BORDON
Responsabile Procedimento	Tiziana COLORETTI
Soggetto Responsabile	Paolo BORDON

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.E punto 29 dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 1166/2023

Elementi di corredo all'Atto:

IL DIRIGENTE

RICHIAMATI

- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- il Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco;
- decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95 “*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*”, convertito con legge 7 agosto 2012 n.135, e in particolare, l’articolo 15 comma 10, che stabilisce che i registri di monitoraggio AIFA sono parte integrante del Sistema Informativo del SSN e demanda al Comitato e al Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 la verifica annuale della loro attivazione e funzionamento;
- il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 “*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali*”, convertito con legge 6 agosto 2015, n. 125;
- la legge 11 dicembre 2016, n. 232 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019” e in particolare l’articolo 1, comma 401 relativo al fondo dei farmaci innovativi;
- la legge del 30 dicembre 2024 n. 207 “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027*”, e in particolare:
 - l’art. 1 comma 283 il quale dispone che “*le risorse del Fondo istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono finalizzate a favorire l'accesso a farmaci innovativi in specifiche indicazioni terapeutiche relative a malattie o condizioni patologiche gravi a medio-basso impatto epidemiologico secondo la procedura di cui al comma 285*”;
 - l’art. 1, comma 288 il quale ha previsto che «*A decorrere dal 1° gennaio 2025, i medicinali con requisito di innovatività condizionata vigente accedono al Fondo di cui al comma 283, per un importo comunque non superiore a 300 milioni di euro annui, se già soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA ovvero, in coerenza con quanto previsto dai commi 286 e 287, qualora la Commissione scientifica ed economica dell'AIFA valuti motivatamente l'istituzione del registro di monitoraggio. Per tali medicinali, il periodo di innovatività di trentasei mesi decorre dalla data di riconoscimento dell'innovatività condizionata.*»;

RICHIAMATE le leggi regionali:

- 7 dicembre 2006, n. 41 “Riordino del Servizio Sanitario Regionale” e ss.mm.ii.;
- 29 luglio 2016 n. 17 “Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria”;
- 3 febbraio 2025, n. 1 “Interventi di adeguamento dell'ordinamento regionale”
- 29 maggio 2025, n. 7 “Riforma dell’Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) di cui alla Legge regionale 29 luglio 2016 n. 17 (Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria), modifica della denominazione in “Liguria Salute” e altre disposizioni di riordino in materia sanitaria”;

RICHIAMATO il Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato con Deliberazione del Consiglio regionale Assemblea Legislativa della Liguria n. 19 del 2023 e, in particolare, il paragrafo “4.5.1.1. Farmaceutica ospedaliera e territoriale”, come modificato con delibera del Consiglio Regionale Assemblea

Legislativa della Liguria del 29 luglio 2025 n. 10 “*Modifica della deliberazione del Consiglio Regionale Assemblea Legislativa della Liguria 21-22/11/2023 n.19 piano socio sanitario regionale 2023-2025*”;

RICHIAMATE le Deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 27 del 16.1.2025 “Indirizzi per la razionalizzazione e la semplificazione delle competenze degli organi e degli uffici della Giunta regionale”
- n. 430 del 28.8.2025 “Modifiche all'assetto organizzativo di alcune strutture della Giunta regionale” e, in particolare, la declaratoria del Settore Politiche del farmaco che prevede la gestione dei registri di monitoraggio AIFA;

DATO ATTO che con la citata L.R. n. 7/2025:

- nell’ambito del processo di riordino del sistema sanitario e con la finalità di promuovere lo sviluppo dello stesso S.S.R. e rafforzare la governance della Regione sul sistema delle Aziende ed Enti del S.S.R., è stata disposta la trasformazione di A.Li.Sa. in un ente più snello e operativo, prevedendone anche il cambio di denominazione in “Liguria Salute”, con specifiche funzioni tecnico specialistiche, utili all’intero sistema sanitario regionale attraverso il superamento del modello precedente in cui A.Li.Sa. (con il ruolo di azienda holding del SSR) esercitava funzioni di programmazione, seppur operativa, coordinamento e governance delle Aziende ed Enti del SSR;
- le previgenti funzioni di A.Li.Sa. relative alla governance nel settore farmaceutico e rapporti con le farmacie rientrano nelle competenze di Regione Liguria - Settore Politiche del Farmaco in forza della citata DGR 430/2025;
- in particolare, sono state trasferite al Settore Politiche del Farmaco le funzioni relative alla gestione dei registri di monitoraggio AIFA;

RICHIAMATA la determina AIFA n. 630 del 25 ottobre 2024, pubblicata nella G.U. n. 262 del 8.11.2024, avente oggetto: “*Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*” con la quale per l’indicazione terapeutica: “*trattamento di adulti con Prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche: valutazione del prurito con scala NRS $\geq$ 7; presenza di numero di noduli $\geq$ 20; IGA=4*” il medicinale «Dupixent» (dupilumab):

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in classe A-PHT;
- 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 - dermatologo (RRL);

CONSIDERATO che l’AIFA ha attribuito al farmaco “Dupixent” (dupilumab), per la sopracitata indicazione terapeutica designazione di innovatività condizionata;

RICHIAMATA la Determina AIFA n. 42 del 19.05.2025, pubblicata sulla G.U. n. 121 del 27.05.2025, avente oggetto: “*Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Dupixent»*” con la quale è stato istituito un registro di monitoraggio AIFA web based per monitorare le dispensazioni del medicinale nell’indicazione con requisito di innovatività condizionata;

CONSIDERATO che, come esplicitato sul portale istituzionale di AIFA, ai registri AIFA è riconosciuto un ruolo strategico di valutazione dell’efficacia del farmaco ai fini della rinegoziazione e di controllo della spesa per i farmaci innovativi e per i costi evitabili in sanità ai sensi delle L. 125/2015, 232/2016 e 205/2017 sopracitate;

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>”*;

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 conseguentemente necessario:

- 1) individuare, in fase di prima attuazione – in ottemperanza agli obblighi previsti dalla normativa nazionale sopracitata (decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95) ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali sottoposti a registro di monitoraggio AIFA – i seguenti centri prescrittori del medicinale «Dupixent» (dupilumab) per l'indicazione terapeutica *“trattamento di adulti con Prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche: valutazione del prurito con scala NRS $\geq$ 7; presenza di numero di noduli $\geq$ 20; IGA=4”*:

ASL 1

S.S. Dermatologia

ASL 2

S.S.D. Dermatologia

ASL 3

S.C. Dermatologia – Villa Scassi

IRCCS San Martino

U.O. Clinica Dermatologica

- 2) rinviare a successivo provvedimento le eventuali modifiche e integrazioni agli elenchi di cui al punto precedente a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;
- 3) ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:
 - l'uso appropriato dei medicinali nel rispetto dei criteri di eleggibilità definiti da AIFA;
 - la tempestiva e completa compilazione dei registri di monitoraggio AIFA garantendo la correttezza dei dati; si sottolinea che nel caso farmaci per i quali è previsto l'accesso al Fondo la compilazione del registro è condizione necessaria per l'accesso allo stesso;
 - l'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;

- la corrispondenza tra i flussi dei consumi dei farmaci e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA che, tra l'altro, rientra tra gli obiettivi previsti dal Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato DCR n.19/2023;
- 4) disporre che gli Enti del SSR assicurino un efficace presa in carico in aderenza ai principi per l'erogazione diretta definiti dalla Delibera A.Li.Sa. n. 141/2025;
- 5) 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;

DATO ATTO che gli oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende e agli Enti Sanitari del SSR e nel fondo dei farmaci innovativi (articolo 1, comma 401, della legge n.232/2016) ai sensi dell'art. 1, comma 288, della legge n. 207/2024;

DECRETA

Per le motivazioni esposte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

- 1) **DI INDIVIDUARE**, in fase di prima attuazione – in ottemperanza agli obblighi previsti dalla normativa nazionale sopracitata (decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95) ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali sottoposti a registro di monitoraggio AIFA – i seguenti centri prescrittori del medicinale «Dupixent» (dupilumab) per l'indicazione terapeutica *“trattamento di adulti con Prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche: valutazione del prurito con scala NRS $\geq$ 7; presenza di numero di noduli $\geq$ 20; IGA=4”*:

ASL 1

S.S. Dermatologia

ASL 2

S.S.D. Dermatologia

ASL 3

S.C. Dermatologia – Villa Scassi

IRCCS San Martino

U.O. Clinica Dermatologica

- 2) **DI STABILIRE** che con successivi provvedimenti potranno essere assunte le eventuali modifiche e integrazioni agli elenchi di cui al punto precedente a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;
- 3) **DI RIBADIRE** l'obbligo per le Aziende, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:
- l'uso appropriato dei medicinali nel rispetto dei criteri di eleggibilità definiti da AIFA;
 - la tempestiva e completa compilazione dei registri di monitoraggio AIFA garantendo la correttezza dei dati; si sottolinea che nel caso farmaci per i quali è previsto l'accesso al Fondo la compilazione del registro è condizione necessaria per l'accesso allo stesso;

- 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;
 - la corrispondenza tra i flussi dei consumi dei farmaci e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA che, tra l’altro, rientra tra gli obiettivi previsti dal Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato DCR n.19/2023;
- 4) **DI DISPORRE** che gli Enti del SSR assicurino un efficace presa in carico in aderenza ai principi per l’erogazione diretta definiti dalla Delibera A.Li.Sa. n. 141/2025;
- 5) **DI RICHIAMARE** e 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;
- 6) **DI DARE ATTO** che gli oneri derivanti dall’adozione del presente provvedimento trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende e agli Enti Sanitari del SSR e nel fondo dei farmaci innovativi (articolo 1, comma 401, della legge n.232/2016) ai sensi dell’art. 1, comma 288, della legge n. 207/2024;
- 7) **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento alle AA.SS.LL., all’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, all’IRCCS G. Gaslini, all’ E.O. Galliera, all’ E.O. Evangelico ed alla SUAR;
- 8) **DI DISPORRE** la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Liguria.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) o, in alternativa, ricorso straordinario al Capo dello Stato, rispettivamente entro 60 o 120 giorni dalla notifica, comunicazione o pubblicazione dello stesso

Identificativo atto: 2025-AM-9536
Area tematica: Salute, Sociale, Sicurezza e Pari Opportunità > Salute e Servizi Sociali ,

Iter di approvazione del decreto

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Paolo BORDON Dirigente Responsabile di Giunta		-	05-12-2025 17:15
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Paolo BORDON Dirigente Responsabile di Giunta		-	05-12-2025 17:15
Approvazione legittimità	Barbara FASSIO		-	03-12-2025 23:14
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Tiziana COLORETTI		-	02-12-2025 16:38

L'apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto sotto il profilo della legittimità nell'ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sito web della Regione Liguria