

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

**DELIBERAZIONE N. 71 DEL 11.07.2017**

**OGGETTO:** Individuazione centri prescrittori medicinale " Empliciti " (p.a. elotuzumab ) per il trattamento del mieloma multiplo e aggiornamento elenchi centri farmaci onco ematologici.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

VISTO il D.L. 13/2012 n. 158 convertito, con modificazioni, nella legge n. 189 del 2.11.2012 e s.m.i. recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute e, in particolare, il comma 2 dell'art. 10, laddove prevede: " *le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione Tecnica Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco,.....possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica*";

**RICHIAMATE:**

- la normativa vigente in materia di medicinali e di assistenza farmaceutica;
- la normativa in materia di contenimento della spesa pubblica con particolare riferimento alle misure di governo della spesa farmaceutica;
- la L.R. 29/07/2016 n. 17 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 " ed, in particolare, l'art. 3, comma 1, 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;

**RICHIAMATE le deliberazioni di Giunta Regionale:**

- n.183 del 23.02.2011 di "Recepimento dell'accordo 18.11.2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi ";
- 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, 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 ";

VISTA ed espressamente richiamata la determinazione AIFA del 14 marzo 2017, pubblicata sulla G.U. n. 74 del 29.03.2017, con la quale è stata autorizzato il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano " Empliciti" ( p.a.: elotuzumab);

PRESO ATTO che l'art. 1 della determina sopra richiamata classifica il medicinale "Empliciti" (p.a.: elotuzumab) ai fini della rimborsabilità in fascia H per le seguenti indicazioni terapeutiche: "...in combinazione con lenalidomide e desametasona per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente";

RILEVATO, altresì, che l'art. 1 della citata determina prevede quanto segue:

*"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 delibera n. 1281 del 28.10.2005 ad oggetto: " Progettazione di un' offerta assistenziale oncologica "in rete " con la quale è stato costituito il comitato di coordinamento lo sviluppo dell'assistenza oncologica in Regione Liguria";

RICHIAMATA la D.C.R. 22/2009 con la quale è stato approvato il piano socio sanitario 2009 – 2011 che ha previsto, tra l'altro, l'utilizzo del metodo di "organizzazione a rete ";

RICHIAMATE le Delibere di Giunta Regionale n. 1879 del 22.12.2009, n. 277 del 9.02.2010 e n. 930 del 25.07.2014 relative alla costituzione e all'aggiornamento della Rete Oncologica Ematologica Radioterapica Ligure ( R.O.L.I );

RICHIAMATE, altresì, le Delibere di Giunta Regionale:

- n. 1005 del 21.09.2015 con la quale sono state individuate le U.O.C. Oncologia medica 2 e Clinica dermatologica dell'Ospedale Policlinico IRCCS San Martino al fine della prescrizione del medicinale "Erivedge " ( p.a. vismodegib ) per il trattamento del carcinoma basocellulare metastatico o avanzato;
- n. 1018 del 3.11.2016 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale " Kyprolis " ( p.a. carfilzomib ) per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti già sottoposti a precedente terapia;

RICHIAMATA , inoltre, la Delibera di A.Li.Sa. n. 33 del 13.04.2017 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale " Blyncito " ( p.a. blinatumomab ) per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta ( LLA ) e del medicinale " Opdivo " ( p.a. nivolumab ) per il carcinoma polmonare NSCLC non squamoso in seconda linea;

PRESO atto delle risultanze dell'incontro svoltosi il 29.05.2017 presso A.li.Sa. al quale hanno partecipato i componenti della rete oncologica regionale, i rappresentanti di A.Li.Sa, i clinici e i farmacisti del SSR;

VALUTATA l'opportunità di coinvolgere la rete oncologica ligure in merito all'individuazione dei centri prescrittori dei medicinali soggetti registro/piano di monitoraggio AIFA al fine di efficientare l'accesso alle cure oncologiche e assicurare un migliore governo clinico;

CONSIDERATO che nell'incontro di cui sopra sono stati presentati e discussi alcuni farmaci onco - ematologici di recente immissione in commercio e che, in relazione a quanto sopra, sono state condivise all'unanimità, le sottoindicate valutazioni:

"Empliciti" ( p.a. elotuzumab ): " ai fini della prescrizione del medicinale, considerato che il mieloma multiplo è una patologia diffusa nella popolazione anziana, è necessario favorire il principio della prossimità di accesso alla terapia da parte dei cittadini, individuando i medesimi centri specialistici già individuati per la prescrizione del medicinale " Kyprolis ";

" Blincyto " ( p.a. blinatumomab ) : " in considerazione della peculiarità della patologia per la quale il medicinale ha ottenuto la rimborsabilità a carico del SSN: la leucemia linfoblastica acuta (LLA), nonché dell'impegno e della complessità organizzativa richiesta per la somministrazione, è opportuno limitarne la prescrizione e l'utilizzo alle U.O.C. Ematologia e Clinica Ematologica dell'Ospedale Policlinico IRCCS San Martino in ragione dell'esperienza acquisita e della casistica trattata ";

" Erivedge " ( p.a. vismodegib ): " al fine di favorire il principio della prossimità di accesso alle cure da parte dei cittadini liguri è opportuno integrare l'elenco dei centri prescrittori individuati con la D.G.R. n.1005 del 21.09.2015, con le U.O. di Oncologia già individuate per la prescrizione dei medicinali indicati nel trattamento del melanoma avanzato non resecabile o metastatico ".

VISTA la nota dell'ASL 4 Chiavarese prot. n. 20800 del 9.05.2017 con la quale è stato chiesto il riconoscimento dell'attività di Ematologia ai fine della prescrizione dei medicinali " Dacogen " ( p.a. decitabina) per la leucemia mieloide acuta dell'anziano e " Jakavi " ( p.a. ruxolitinib ) per il trattamento della mielofibrosi;

RILEVATO, altresì, che nell'incontro di cui sopra è stata valutata e accolta la su indicata richiesta della ASL 4 Chiavarese;

VISTA infine la richiesta pervenuta dalla Direzione Sanitaria del Ospedale Policlinico IRCCS San Martino relativa alla richiesta di riconoscimento dell'U.O. Clinica di Oncologia Medica al fine della prescrizione del medicinale " Opdivo " ( p.a. nivolumab ) per il carcinoma polmonare NSCLC non squamoso in seconda linea in quanto trattasi di struttura in possesso di expertise e casistica adeguati;

RITENUTO di dover individuare i centri prescrittori del medicinale " Empliciti " e di dovere aggiornare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Blincyto ", " Erivedge " " Dacogen ", " Jakavi " e " Opdivo " per le motivazioni su esposte;

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 di:

1. individuare, ai fini della prescrizione a carico del SSN, del medicinale “ Empliciti “ (p.a. elotuzumab) per l’indicazione terapeutica: *“trattamento del mieloma multiplo in combinazione con lenalidomide e desametasone in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente”* i sotto elencati centri specialistici già individuati per la prescrizione del medicinale “ Kyprolis “ rimborsabile per la medesima indicazione terapeutica:

ASL 1

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia presidi ospedalieri “ San Paolo “ di Savona e “ S.Corona “ di Pietra Ligure

S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero “ San Paolo “ di Savona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL 4

S.C. Medicina Interna

ASL 5

S.C. Oncologia

Ospedale Policlinico IRCCS San Martino

U.O.C Clinica ematologica

U.O.C. Ematologia

E.O. Galliera

S.S.D. Ematologia

2. limitare la prescrizione del medicinale “ Blincyto “ ( p.a. blinatumomab ) per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta ( LLA ) alle U.O.C Ematologia e Clinica Ematologica dell’Ospedale Policlinico IRCCS San Martino;
3. integrare l’elenco dei centri prescrittori dei seguenti medicinali:
  - “ Opdivo “ ( p.a. nivolumab ) per il trattamento per il carcinoma polmonare NSCLC non squamoso in seconda linea con l’ U.O.C. Clinica di Oncologia medica dell’Ospedale Policlinico IRCCS San Martino;
  - “Erivedge “ ( p.a. vismodegib ) per il trattamento del carcinoma basocellulare metastatico o avanzato con le U.O. di Oncologia delle AA.SS.LL. 1 – 2 – 5;
  - “ Dacogen “ ( p.a. decitabina) per la leucemia mieloide acuta dell’anziano e “ Jakavi “ ( p.a. ruxolitinib ) per il trattamento della mielofibrosi con l’U.O.C. Medicina Interna dell’ASL 4 Chiavarese;
4. riservarsi l’eventuale aggiornamento degli elenchi 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. trasmettere il presente provvedimento alle Aziende, agli Istituti e agli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Liguria;
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. 5 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 Lassalaz)



#### **IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Sergio Vigna)



#### **IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO**

(Dott.ssa Enrica Orsi)

