

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

DELIBERAZIONE N. 10 DEL 23/01/2018

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinali oncoematologici: "Gazyvaro" ( p.a. obinutuzumab ), "Cabometyx" ( p.a. cabozantinib ), "Jakavi" ( p.a. ruxolitinib ), "Kyprolis" ( p.a. carfilzomib).

**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 altresì:

- la D.G.R. n. 824 del 18.10.2017 con la quale sono stati assegnati gli obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., degli I.R.CC.S., degli enti erogatori pubblici o equiparati del SSR per l'anno 2017 in coerenza con gli indirizzi operativi di cui alla D.G.R. n. 6/2017;
- 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;

VISTE ed espressamente richiamate le determinazioni AIFA:

- 1) n. 1484/2017 del 10 agosto 2017, pubblicata sulla G.U. n. 203 del 31.08.2017, ad oggetto: *“Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano “Gazyvaro” con la quale è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica del medicinale “Linfoma follicolare (LF) «Gazyvaro» in associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro in mantenimento e’ indicato nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab “;*
- 2) n. 1834/2017 del 2 novembre 2017, pubblicata sulla G.U. n. 270 del 18.11.2017, ad oggetto: *“Classificazione del medicinale per uso umano “Cabometyx “, ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità per l’indicazione terapeutica: “ trattamento del carcinoma renale ( Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell’endotelio vascolare (VEGF )“;*
- 3) n. 2007/2017 del 6 dicembre 2017, pubblicata sulla G.U. n. 299 del 23.12.2017, ad oggetto: *“Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano “Jakavi” con la quale è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica del medicinale: “ Policitemia vera (PV) “Jakavi” e’ indicato per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea“;*
- 4) n. 2003/2017 del 6 dicembre 2017, pubblicata sulla G.U. n. 298 del 22.12.2017, ad oggetto: *“Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano “Kyprolis” con la quale è stata autorizzata la nuova indicazione del medicinale: “Kyprolis in associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia“;*

PRESO ATTO che i medicinali sopra indicati sono stati classificati in fascia H ai fini della rimborsabilità;

RILEVATO, altresì, che le determinazioni sopra indicate 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>”.*

**RICHIAMATE:**

le DD.GG.RR. n. 1018 del 3.11.2016 e n. 1181 del 20.12.2016 con le quali sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale “Kyprolis” per l’indicazione terapeutica: *“ in associazione con lenalidomide e desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad una precedente terapia”;*

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 “Gazyvaro” per l’indicazione terapeutica: *“in associazione con clorambucile è indicato in pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbilità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena “;*

PRESO ATTO delle proposte pervenute dal coordinamento della Rete Oncologica regionale;

**CONSIDERATO** che:

- l’individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- la distribuzione ovvero la somministrazione dei medicinali deve avvenire sulla base delle disposizioni regionali favorendo, prioritariamente, il principio della prossimità;

RITENUTO di dover provvedere all’individuazione dei centri prescrittori dei medicinali sopra elencati 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 di:

1. individuare, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri prescrittori dei medicinali come di seguito specificato:
  - a) **“Gazyvaro” (p.a. obinutuzumab)** per la nuova indicazione terapeutica: *“in associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro in mantenimento e’ indicato nel trattamento di pazienti con*

*linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab”:*

ASL 1

S.C. Medicina presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

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

S.C. Medicina interna ed Ematologia presidio ospedaliero S.Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL4

S.C. Medicina interna presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

Policlinico San Martino IST

U.O.C. Ematologia

U.O.C. Clinica Ematologica

b) **“Cabometyx “ (p.a. cabozantinib)** per l’indicazione terapeutica: *“trattamento del carcinoma renale ( Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell’endotelio vascolare (VEGF ):*

ASL 1

S.C. Oncologia presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia presidi ospedalieri S.Paolo e S.Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL 5

S.C. Oncologia

Policlinico San Martino IST

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) **“Jakavi” (p.a. ruxolitinib)** per la nuova indicazione terapeutica: *“Policitemia vera (PV) “Jakavi” e’ indicato per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea”:*

ASL 1

S.C. Medicina presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

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

S.C. Medicina interna ed Ematologia presidio ospedaliero S.Corona

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 IST

U.O.C. Ematologia

U.O.C. Clinica Ematologica

d) **“ Kyprolis “( p.a. carfilzomib)** per la nuova indicazione terapeutica: *“ ..in associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia”:*

ASL 1

S.C. Medicina presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero S.Paolo

S.C. Medicina interna ed Ematologia presidio ospedaliero S.Corona

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL4

S.C. Medicina interna presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

Policlinico San Martino IST

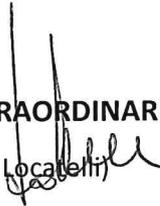
U.O.C. Ematologia

U.O.C. Clinica Ematologica

- 2) confermare che:
  - l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;
  - la distribuzione ovvero la somministrazione dei medicinali deve avvenire sulla base delle disposizioni regionali favorendo, prioritariamente, il principio della prossimità;
- 3) 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 di cui sopra e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, obiettivo assegnato ai Direttori Generali delle aziende con la richiamata D.G.R. n. 824 del 18.10.2017 e indirizzo operativo 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) trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e al Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Istituto G. Gaslini e del Policlinico San Martino;
- 5) di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on line;
- 6) 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 Lassalaz)



**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Sergio Vigna)



**IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO**

(Dott.ssa Enrica Orsi)

