

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

DELIBERAZIONE N. 183 DEL 12.06.2019

OGGETTO: Aggiornamento centri prescrittori medicinali Metilfenidato e Atomoxetina nel trattamento del Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (Attention –deficit /Hyperactivity Disorder- ADHD)

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Su conforme proposta del Responsabile della SS Assistenza Farmaceutica e protesica

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 delibera di A.Li.Sa n. 59 del 23.06.2017 ad oggetto: "Approvazione nuovo Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP WEB nelle

- Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4, 5 con efficacia dal 1 ottobre 2017 – proroga al 30 settembre 2017 dell'Accordo quadro per la DPC e il servizio CUP – WEB sottoscritto il 31 marzo 2017 “;
- la delibera di A.Li.Sa. n. 75 del 21.07.2017 ad oggetto: “Costituzione della Commissione Tecnica prevista dall’art. 8 dell’Accordo per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura dei servizi CUP – WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4 e 5 approvato con delibera n. 59/2017 “;
  - la delibera di A.Li.Sa n. 20 del 23/01/2019 ad oggetto “Commissione Tecnica di cui all'art. 8 dell'Accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (Deliberazione del Commissario straordinario n. 75/2018). Sostituzione componenti designati da A.Li.Sa”;
  - la delibera di A.Li.Sa. n. 3 del 9.01.2018 di approvazione del disciplinare tecnico attuativo dell'accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio cup-web nelle Aziende socio sanitarie locali 1, 2, 3, 4, 5 approvato con deliberazione n.59/2017;
  - la delibera di A.Li.Sa n. 68 del 27.02.2019 con la quale è stato prorogato sino al 31 maggio 2019 l'Accordo approvato con delibera di A.Li.Sa n. 59/2017 al fine di garantire la continuità dei servizi di distribuzione da parte delle farmacie convenzionate pubbliche e private in nome e per conto del SSR;
  - la D.G.R. n. 7 dell’11.01.2019 ad oggetto: “Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l’anno 2019 “;
  - la D.G.R. n. 22 del 18.01.2019 ad oggetto: “Assegnazione obiettivi per l’anno 2019 ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. , San Martino, Enti pubblici o equiparati e ai Commissari Straordinari di ASL 2 e A.Li.Sa., in coerenza con gli indirizzi di cui alla D.G.R. n. 7/2019“;
  - D.G.R. n.426 del 31.05.2019 ad oggetto: “Accordo distribuzione farmaci da parte di farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e fornitura del servizio CUP-WEB nelle Aziende Socio Sanitarie” da stipularsi tra A.Li.Sa. e le Assoc. delle Farmacie”;
  - Delibera di A.Li.Sa. n. 179 del 3.06.2019 ad oggetto: “Rinnovo Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e la fornitura del servizio CUP – WEB, di durata triennale a partire dal 1° giugno 2019, sulla base degli indirizzi forniti dalla Giunta regionale e dello schema di accordo recepito dalla D.G.R. n. 426 del 31.05.2019”;

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

- 1) determina 19 aprile 2007, pubblicata sul S.O. n. 106 alla G.U. n. 95 del 24.04.2007, ad oggetto: “Autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano <<Ritalin>> p.a. metilfenidato (determinazione A.I.C./N n. 876)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità in classe A – PHT del medicinale per l’indicazione terapeutica: *“Trattamento del disturbo da deficit dell’attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte integrante di un programma di trattamento multimodale”*;
- 2) determina 19 aprile 2007, pubblicata sul S.O. n. 106 alla G.U. n. 95 del 24.04.2007, ad oggetto: “Autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano <<Strattera>> p.a. atomoxetina (determinazione n. 437/2007)” con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità in classe A – PHT del medicinale per l’indicazione terapeutica: *“ Trattamento del disturbo da deficit dell’ attenzione ed iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale”*;

RILEVATO che la normativa soprarichiamata stabilisce che:

- la prescrizione dei medicinali <<Metilfenidato>> e <<Atomoxetina>> deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico (PT) dei Centri specialistici individuati dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano (Centri di riferimento);
- ai fini del monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza della terapia i centri regionali sono tenuti a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità i dati previsti dal " Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattività e deficit di attenzione per il registro nazionale ADHD " allegato alle determinine 19 aprile 2007;

RICHIAMATO il Decreto dirigenziale della Regione Liguria n. 94 del 28.01.2008 ad oggetto: "Determinazioni AIFA 19 aprile 2007. Autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano <<Ritalin>> e <<Strattera>>" con il quale sono state individuate le strutture specialistiche deputate al rilascio della diagnosi di ADHD e del Piano Terapeutico per la prescrizione dei medicinali sopra indicati coordinandosi con i servizi di neuropsichiatria infantile e con i PLS/MMG;

VISTI altresì i provvedimenti AIFA:

- determina n. 628/2013 del 9 luglio 2013 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Equasym" (p.a. metilfenidato) il cui estratto è stato pubblicato sulla G.U. n. 172 del 24 luglio 2013;
- determina n. 964/2014 del 15 settembre 2014, pubblicata sulla G.U. n. 226 del 29 settembre 2014, di riclassificazione del medicinale " Equasym" (p.a. metilfenidato);
- determina 3 novembre 2014, pubblicata sulla G.U. n.275 del 26.11.2014, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale "Strattera" (atomoxetina). (Determina n. 1291/2014)" con la quale sono state autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale e precisamente:  
*"Strattera è indicato per il trattamento del disturbo da deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dal 6° anno di età, negli adolescenti e negli adulti come parte di un programma di trattamento multimodale. Il trattamento deve essere iniziato da un medico specialista nel trattamento dell'ADHD, ovvero neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o psichiatra. Negli adulti la diagnosi deve essere effettuata secondo i criteri stabiliti dal DSM V e deve essere confermata la presenza di sintomi dell'ADHD che erano preesistenti in età infantile. La conferma di terze parti è auspicabile e la somministrazione di Strattera non deve essere iniziata se la verifica dei sintomi dell'ADHD in età infantile non è certa. In base alla valutazione clinica, i pazienti devono avere un ADHD di gravità almeno moderata, come indicato da una compromissione funzionale almeno moderata in 2 o più ambiti (ad esempio sociale, scolastico e/o lavorativo) che interessano diversi aspetti della vita di un individuo ";*
- determina 27 aprile 2015 ad oggetto: " Inserimento del medicinale per uso umano "Metilfenidato (Ritalin)" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del disturbo da deficit dell' attenzione e iperattività (ADHD) negli

adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età (Determina n. 488/2015);”

- determine 6 maggio 2019 ed 8 maggio 2019, pubblicate sulla G.U. n. 113 del 16.05.2019, con le quali è stato stabilito che i medicinali “Metilfenidato” e “Atomoxetina”, per il trattamento dell’ADHD, dovranno essere prescritti in regime di SSN mediante la compilazione delle schede di monitoraggio presenti sulla piattaforma web di AIFA all’indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
- estratto della determina AIFA n. 758/2019 dell’8 maggio 2019, pubblicato sulla G.U. n. 113 del 16.05.2019, di modifica della determina AIFA n. 141/2013 del 6 febbraio 2013, concernente l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale “ Medikinet” (p.a. metilfenidato);

RILEVATO, inoltre, che le determine AIFA del 6 e dell’8 maggio 2019 hanno stabilito che i centri prescrittori dei medicinali “Metilfenidato” e “Atomoxetina” nell’ADHD non dovranno più inserire i dati di monitoraggio nel registro dell’Istituto Superiore di Sanità in quanto i trattamenti verranno monitorati tramite i Registri – PT AIFA;

CONSIDERATO che:

- l’individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;
- la distribuzione, nel caso dei farmaci classificati in A - PHT, deve avvenire secondo le disposizioni regionali in materia;

EVIDENZIATO che i centri individuati per la prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;

RITENUTO di dover provvedere all’aggiornamento dei Centri prescrittori dei medicinali “Metilfenidato” e “Atomoxetina”, individuati con il citato decreto della Regione Liguria n. 94 del 28.01.2008 a seguito della condivisione con i componenti dell’Area Salute Mentale del Dipartimento Interaziendale regionale delle Neuroscienze;

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 aggiornare, modificandolo, l’elenco dei centri individuati con Decreto dirigenziale della Regione Liguria n. 94 del 28.01.2008, per la diagnosi e la prescrizione SSN dei medicinali “Metilfenidato” e

**“Atomoxetina” nel trattamento del “Disturbo da deficit dell’attenzione ed iperattività (attention-deficit/hyperactivity disorder – ADHD) come di seguito specificato:**

- ✓ **“Metilfenidato”, “Atomoxetina” nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti:**

U.O. Neuropsichiatria Infantile dei Dipartimenti Salute Mentale e Dipendenze delle AA.SS.LL.  
U.O. Neuropsichiatria Infantile dell’Istituto G. Gaslini

- ✓ **“Atomoxetina” negli adulti:**

Dipartimenti Salute Mentale e Dipendenze delle AA.SS.LL  
U.O.C. Clinica Psichiatrica- Ospedale Policlinico San Martino

- ✓ **“Metilfenidato” negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età ai sensi della L. 648/96**

Dipartimenti Salute Mentale e Dipendenze delle AA.SS.LL

U.O.C. Clinica Psichiatrica- Ospedale Policlinico San Martino

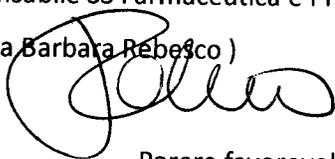
- b) di confermare che l’individuazione dei centri prescrittori ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- c) di evidenziare che:
- i centri individuati per la prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
  - per permettere la prescrizione dei nuovi piani terapeutici e assicurare la continuità terapeutica i centri sono tenuti a registrare nella piattaforma web dei Registri tutti i pazienti, cioè sia i nuovi pazienti sia quelli già in trattamento;
  - la dispensazione del “Metilfenidato” e dell’“Atomoxetina “ nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti può avvenire tramite DPC e DD;
  - la dispensazione di “Atomoxetina” negli adulti può avvenire tramite DPC e DD;
  - la dispensazione del “Metilfenidato” negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età ai sensi della L. 648/96 deve avvenire tramite distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche;
- d) di ribadire l’obbligo per le Aziende, gli Enti, e gli IRCCS del SSR di:
- individuare i medici, operanti presso i Dipartimenti di Salute Mentale e le UU.OO. di Neuropsichiatria infantile, da autorizzare alla prescrizione del Metilfenidato e dell’Atomoxetina avendo cura di garantire la copertura territoriale;
  - di assicurare la completezza , la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali;
- e) 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;

- f) di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per il SSR;
- g) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Istituto G. Gaslini e dell'Ospedale Policlinico San Martino e alla Centrale Acquisti Regionale (CRA);
- h) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- j) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 pagine.

**IL PROPONENTE**

Il Responsabile SS Farmaceutica e Protesica

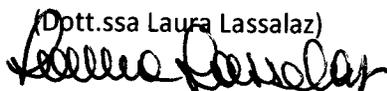
( Dott.ssa Barbara Rebecco )



Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

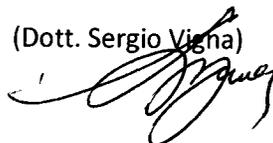
**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Sergio Vigna)



**IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO**

(Dott.ssa Enrica Orsi)



**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

(Dott. G. Walter Catelli)

