

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

**DELIBERAZIONE N. 168 DEL 13/05/2020**

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinali "Odomzo", "Xolair" e aggiornamento elenco centri prescrittori del medicinale "Benlysta".

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

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 delibera di A.Li.Sa. n. 179 del 3.06.2019 con la quale è stato rinnovato l'accordo per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (DPC) e per 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 31.05.201
- la D.G.R. n. 1 del 10.01.2020 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2020 ";
- D.G.R. n. 282 del 26.02.2020 ad oggetto: "Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle AASSLL, del Policlinico San Martino, al Gaslini, agli Enti erogatori pubblici o equiparati del S.S.R, nonché ai Commissari straordinari di A.Li.Sa., dell'Asl n. 2 e dell'Asl 5 per l'anno 2020";

VISTI ed espressamente richiamati i provvedimenti AIFA:

- Determina AIFA 29.05.2019, pubblicata sulla G.U. n. 140 del 29 maggio 2019, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano <<Odomzo>> (sonidegib) (Determina D.G. 891/2019)" con la quale è autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale per l'indicazione terapeutica: "*«trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia»*;
- Determina AIFA 27 marzo 2020, pubblicata sulla G.U. n. 90 del 4.04.2020, ad oggetto: "Rinegoziazione del medicinale per uso umano <<Xolair>> (omalizumab) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537" con la quale è stata estesa la rimborsabilità, in classe A-PHT, limitatamente all'indicazione: "*Orticaria cronica spontanea (CSU)*" al 3° e 4° ciclo di terapia per i pazienti adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni;

VISTE la nota prot. A.Li.Sa. n. 4233 del 21.02.2020 con la quale l'ASL 1 ha chiesto l'inserimento delle SS.CC. di Medicina dei presidi ospedalieri di Sanremo e di Imperia nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale Benlysta (p.a. belimumab);

RITENUTO che l'integrazione dei Centri prescrittori possa favorire l'accesso alle cure, limitando nell'attuale situazione emergenziale dovuta alla diffusione del coronavirus SARS – COV – 2 gli spostamenti degli assistiti sul territorio regionale;

RICHIAMATE

- la D.G.R. n. 840 del 12.07.2013 e ss.mm.ii con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori dei medicinali "Benlysta" (belimumab) per l'indicazione terapeutica: "Lupus eritematosus sistemico (LES) attivo in pazienti adulti";
- le DD.GG.RR. n. 1208 del 3.11.2015, n. 1313 del 30.11.2015 e n. 152 del 26.02.2016 con le quali sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Xolair" (omalizumab) per l'indicazione terapeutica: "*Orticaria cronica spontanea (CSU)*";

RILEVATO, altresì, 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 <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>”*

CONSIDERATO che:

- l’individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli 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 alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
- la dispensazione dei farmaci deve tenere conto della possibilità di accesso alle terapie da parte degli assistiti, condizione che, in questo particolare periodo a causa delle note difficoltà viarie che si sono venute a creare dopo il crollo del Ponte Morandi, deve essere tenuta in particolare considerazione;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all’individuazione dei Centri prescrittori dei medicinali sopra indicati sulla base delle competenze e dell’esperienza acquisita nonché della condivisione con il coordinamento del DIAR oncoematologico;

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 ai fini della prescrizione, a carico del SSN, i centri per i medicinali sottoindicati:

1) <<Odomzo>> (sonidegib) per l’indicazione terapeutica: *“trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia”*;

ASL 1

S.C. Oncologia medica presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica presidi ospedalieri "S. Paolo" di Savona e "Santa Corona" di Pietra Ligure

ASL 5

S.C. Oncologia medica

Policlinico San Martino

U.O.C. Oncologia medica 2

2) <<Xolair>> (omalizumab) per l'indicazione terapeutica: "*Orticaria cronica spontanea(CSU)*":

ASL 1

S.C. Dermatologia presidio ospedaliero di Imperia

S.C. Medicina presidio ospedaliero di Imperia

S.C. Pediatria presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.C. Dermatologia presidi ospedalieri di Savona e di Albenga

S.C. Pediatria e Neonatologia Presidi Ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.C Neonatologia Ambulatorio di allergologia pediatrica presidio ospedaliero" Villa Scassi"

ASL 4:

S.C. Pediatria presidio ospedaliero di Lavagna

S.S.D. Dermatologia presidio ospedaliero di Sestri Levante

S.C. Medicina interna II presidio ospedaliero di Rapallo

ASL 5

S.C. Pediatria e Neonatologia presidio ospedaliero S.Andrea di La Spezia

S.S.D. Dermatologia presidio ospedaliero S.Andrea di La Spezia

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica Dermatologica

U.O.C. Clinica Allergologia

U.O. Galliera

S.C. Dermatologia

Istituto G.Gaslini

UOC Dermatologia e Centro Angiomi

UOSD Malattie Allergiche

La prescrizione, a carico del SSN, del medicinale "Xolair" per l'indicazione: "orticaria cronica spontanea" (CSU) per adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni deve avvenire, per il 1° e 2° ciclo di terapia, tramite la compilazione del P.T. cartaceo (G.U. n. 193 del 21.08.2015); la prescrizione per il 3° e 4° ciclo di terapia deve avvenire tramite la compilazione del registro di monitoraggio sul portale web di AIFA;

- 3) di integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Benlysta " ( p.a. belimumab ) con le SS.CC. Medicina dei presidi ospedalieri di Sanremo e di Imperia dell'ASL1;
- b) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- c) di evidenziare che:

- i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
  - la dispensazione dei farmaci deve tenere conto della possibilità di accesso alle terapie da parte degli assistiti, condizione che, in questo particolare periodo a causa delle note difficoltà viarie che si sono venute a creare dopo il crollo del Ponte Morandi, deve essere tenuta in particolare considerazione;
- d) 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, nei casi in cui medicinali sono assoggettati a monitoraggio tramite registro AIFA, in quanto rientra tra gli indirizzi operativi per gli anni 2019 e 2020, per l'area farmaceutica, approvati rispettivamente con DGR n 7 dell'11.01.2019 e DGR n. 1 del 10.01.2020;
- 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 i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- g) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Istituto G. Gaslini e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- 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. 5 pagine.

## IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco  
( Dott.ssa Barbara Rebesco )

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 SOCIOSANITARIO**

(Dott.ssa Enrica Orsi)

**II COMMISSARIO STRAORDINARIO**

(Dott. G. Walter Castelli)