

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

DELIBERAZIONE N. 32 DEL 05.02.2024

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa Xenpozime (olipudasi alfa) a seguito della determina AIFA n. 683 del 14.11.2023, pubblicata sulla G.U. n. 275 del 24.11.2023.

**DIRETTORE GENERALE**

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

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. e, 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;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 648 del 7.07.2023 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2023 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie liguri, di A.Li.Sa., dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché dell'IRCCS Gaslini ed agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico";

RICHIAMATA la determina AIFA n. 683 del 14.11.2023, pubblicata sulla G.U. n. 275 del 24.11.2023, avente oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xenpozime», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in classe H, del medicinale Xenpozime (olipudasi) per l'indicazione terapeutica:

- *«Xenpozime» è indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatrici e adulti»;*

EVIDENZIATO che l'AIFA per l'indicazione terapeutica sopra riportata ha attribuito al medicinale «Xenpozyme» (Olipudasi alfa) il requisito dell'innovatività terapeutica;

Vista altresì la nota dell'IRCCS G. Gaslini n. 40584 del 22.12.2023 con la quale è stato chiesto l'inserimento dell' U.O.C. Gastroenterologia nell' elenco dei centri prescrittori del medicinale "Xenpozyme" (olipudasi alfa) in quanto in possesso dei requisiti per l' impiego del medicinale;

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce 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://registri.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determinazione"*;

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN e che, pertanto, 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 o piano terapeutico web AIFA;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa «Xenpozyme»;

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 i sottoindicati centri, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN, del farmaco: "Xenpozyme" (olipudasi alfa) per l'indicazione terapeutica: *"«Xenpozyme» è indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatrici e adulti"*:

IRCCS Giannina Gaslini  
U.O.C Gastroenterologia

b) di riservarsi la possibilità di modificare/integrare gli elenchi di cui sopra a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;

c) 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;

d) 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;

e) 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 erogazione ospedaliera assicurando l'aderenza alla versione aggiornata delle specifiche tecniche: "Farmaceutica: Erogazione Diretta" e "Farmaceutica: Erogazione Ospedaliera" puntualmente predisposte e trasmesse in aderenza alle disposizioni nazionali sulla compensazione sanitaria;

- aderenza alle disposizioni del TU sulla mobilità; in particolare, poiché all'indicazione in oggetto è stato attribuito il requisito di innovatività "piena", il medicinale dovrà essere rendicontato nel flusso farmaceutico diretta III fase con flag "innovatività";

- la corrispondenza tra il flusso dei consumi e i dati inseriti nei registri di monitoraggio 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;

f) di 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;

g) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende e agli Enti Sanitari del SSR;

h) di trasmettere il presente provvedimento all' IRCCS G. Gaslini, al SUAR e al Direttore di Farmacia dell' IRCCS G. Gaslini;

i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;

j) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;

k) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n.3 pagine.

## IL PROPONENTE

Il Direttore S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

(Dott.ssa Barbara Rebesco)



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

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott.ssa Daniela Troiano)

**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Pierangelo Sarchi)

**IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO**

(Dott.ssa Cristina Giordano)

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Prof. Filippo Ansaldi)