

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

**DELIBERAZIONE N. 62 DEL 19.03.2025**

Oggetto: Integrazione elenchi centri prescrittori del medicinale "Benlysta" (p.a. belimumab) per le indicazioni "Lupus eritematoso sistemico" e "Nefrite lupica".

**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. 789 del 01.08.2024 ad oggetto: "Valutazione degli obiettivi assegnati ai Direttori generali delle aziende sociosanitarie, dell'IRCSS Ospedale Policlinico San Martino e di A.Li.Sa. per l'anno 2023: trattamento economico accessorio. Valutazione degli obiettivi assegnati ai Direttori generali dell'IRCCS Gaslini, dell'E.O. Ospedali Galliera e dell'Ospedale Evangelico Internazionale per l'anno 2023. Conferma obiettivi per l'anno 2024";

RICHIAMATO altresì il Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato con DCR n. 19 del 2023 e, in particolare, il paragrafo "4.5.1.1. Farmaceutica ospedaliera e territoriale";

## RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. 840 del 12.07.2013 e le Delibere A.Li.Sa. n. 137 del 9.05.2019, n. 15 del 22.01.2020 e n. 168 del 13.05.2020 con le quali sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale "Benlysta" (p.a. belimumab) per l'indicazione terapeutica: "Lupus eritematoso sistemico (LES) attivo in pazienti adulti"
- la Delibera A.Li.Sa. n. 256 del 08.08.2022 con la quale A.Li.Sa. ha provveduto all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale "Benlysta" (p.a. belimumab) per l'indicazione terapeutica: "Nefrite lupica attiva in pazienti adulti";

RILEVATO che i provvedimenti AIFA dei medicinali 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://servizionline.aifa.gov.it/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione";*

VISTE le note prot. A.Li.Sa. n. 5713/2024 e n. 10221/2024 con le quali la Direzione Sanitaria di ASL5 ha chiesto l'inserimento della S.S.D. Allergologia ed Immunologia Clinica dell'Ospedale San Bartolomeo di Sarzana nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Benlysta".

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali sottoposti a registro o piano terapeutico web AIFA e che, pertanto, i centri individuati alla prescrizione di tali medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede informatizzate pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco: scheda eleggibilità e dati clinici, scheda richiesta farmaco, scheda dispensazione farmaco, scheda rivalutazione e scheda di fine trattamento; nonché attivare tempestivamente le procedure per l'accesso agli eventuali rimborsi previsti dagli accordi negoziali;

RITENUTO pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'integrazione dei centri prescrittori del medicinale "Benlysta";

PRESO ATTO della nota prot. A.Li.Sa. RI n. 156 del 13.03.2025 con la quale il Direttore Generale di A.Li.Sa. ha attribuito, in via transitoria, le funzioni di Direttore Sanitario alla Dott.ssa Cristina Giordano dal 12.03.2025 al 31.03.2025;

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 integrare, ai fini della prescrizione a carico del SSN del farmaco "Benlysta" (p.a. belimumab) per le indicazioni terapeutiche "Lupus eritematosus sistemico attivo in pazienti adulti" e "Nefrite lupica attiva in pazienti adulti", l'elenco dei centri prescrittori con la S.S.D. Allergologia ed Immunologia Clinica dell'Ospedale San Bartolomeo di Sarzana;

b) di aggiornare l'elenco dei centri prescrittori come di seguito riportato:

- Indicazione terapeutica: "Nefrite Lupica"

ASL 1

S.C. Nefrologia e dialisi – Sanremo

S.C. Medicina - ambulatorio di reumatologia - Sanremo

ASL 2

S.C. Nefrologia e dialisi - San Paolo di Savona e Cairo M.

S.C. Medicina Interna 2 P.O. levante - S.S. Reumatologia

ASL 3

S.C. Nefrologia e dialisi - Villa Scassi

S.C. Reumatologia - La Colletta di Arenzano

ASL 4

S.S.D. Nefrologia e dialisi - Sestri Levante

ASL 5

S.C. Nefrologia e dialisi - S. Andrea di La Spezia

S. C. Medicina - Ambulatorio reumatologia - S. Andrea di La Spezia

S.S.D. Allergologia ed Immunologia Clinica - San Bartolomeo di Sarzana

IRCCS San Martino

U.O.C. Clinica nefrologica, dialisi e trapianto

U.O.C. Clinica di medicina Interna, immunologia clinica e medicina traslazionale

U.O.C. Clinica Reumatologica

- Indicazione terapeutica: "Lupus eritematosus sistemico attivo in pazienti adulti"

ASL1

SC Medicina - Imperia e Sanremo

ASL2

S.C. Medicina Interna 2 Levante - S.S. Reumatologia

ASL3

SC Reumatologia - La Colletta di Arenzano

ASL 5

S.S.D. Allergologia ed Immunologia Clinica - San Bartolomeo di Sarzana

IRCCS Policlinico S. Martino

SC Clinica Reumatologica

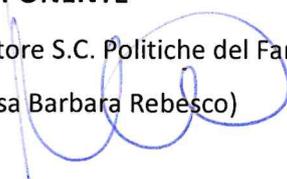
SC Clinica di Medicina Interna, Immunologia e Medicina Traslazionale

- c) di riservarsi la possibilità di modificare/integrare gli elenchi di cui sopra a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;
- d) 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;
- e) di ribadire l'obbligo dei centri autorizzati di garantire l'uso appropriato dei medicinali nel rispetto dei criteri di eleggibilità individuati da AIFA;
- f) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sottoposti a registro o piano terapeutico web AIFA sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede informatizzate pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco: scheda eleggibilità e dati clinici, scheda richiesta farmaco, scheda dispensazione farmaco, scheda rivalutazione e scheda di fine trattamento; nonché attivare tempestivamente le procedure per l'accesso agli eventuali rimborsi previsti dagli accordi negoziali;
- g) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:
- aderenza alla versione aggiornata delle specifiche tecniche: *"Farmaceutica: Erogazione Diretta"* e *"Farmaceutica: Erogazione Ospedaliera"* puntualmente predisposte e trasmesse in coerenza alle disposizioni nazionali sui flussi NSIS dei consumi dei farmaci (erogazione diretta ed erogazione ospedaliera) nonché della compensazione sanitaria interregionale;
  - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dei consumi dei farmaci (erogazione diretta ed erogazione ospedaliera) con particolare riferimento al codice AIFA;
  - la corrispondenza tra i flussi dei consumi dei farmaci e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, in quanto rientra tra gli obiettivi previsti dal Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato DCR n.19/2023;
- h) 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;
- i) 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;
- j) di trasmettere il presente provvedimento alle AA.SS.LL., all'IRCCS Policlinico San Martino, all'IRCCS G. Gaslini, all' E.O. Galliera, all' E.O. Evangelico ed alla SUAR;
- k) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- l) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;

m) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n.5 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 F.F.**

(Dott.ssa Cristina Giordano)



**IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO**

(Dott.ssa Cristina Giordano)



**IL DIRETTORE GENERALE**

(Prof. Filippo Ansaldi)

