Numero atto 7491 - 2026
Sottoscritto il 21/10/2026
Protocollo Prot-2026-523960

Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	Individuazione dei centri proscrittori del seguente medicinale soggetto al registro di monitoraggio AIFA:«Duvyzat» (givinostat)
Tipo Atto	Decreto del Dirigente
Struttura Proponente	Settore Politiche del farmaco
Dipartimento Competente	Direzione generale di area Salute e servizi sociali
Soggetto Emanante	Barbara REBESCO
Responsabile Procedimento	Tiziana COLORETTI
Soggetto Responsabile	Barbara REBESCO

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.E punto 29 dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 1166/2023

Elementi di corredo all'Atto:

IL DIRIGENTE

RICHIAMATI

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;
- il decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95 "*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*", convertito con legge 7 agosto 2012 n.135, e in particolare, l'articolo 15 comma 10, che stabilisce che i registri di monitoraggio AIFA sono parte integrante del Sistema Informativo del SSN e demanda al Comitato e al Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 la verifica annuale della loro attivazione e funzionamento;
- il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 "*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali",* convertito con legge 6 agosto 2015, n. 125;
- la legge 11 dicembre 2016, n. 232 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019" e in particolare l'articolo 1, comma 401, relativo al fondo dei farmaci innovativi;
- la legge del 30 dicembre 2024 n. 207 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027"*, e in particolare:
- l'art. 1 comma 283 il quale dispone che *"le risorse del Fondo istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono finalizzate a favorire l'accesso a farmaci innovativi in specifiche indicazioni terapeutiche relative a malattie o condizioni patologiche gravi a medio-basso impatto epidemiologico secondo la procedura di cui al comma 285";*
- la legge del 30 dicembre 2025 n. 199 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028"*;

RICHIAMATI altresì

- il decreto 18 maggio 2001, n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124";
- la legge 10 novembre 2021, n. 175 "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani";
- il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026;

RICHIAMATE le leggi regionali:

- 7 dicembre 2006, n. 41 "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e ss.mm.ii.;
- 29 luglio 2016 n. 17 "Disciplina di Liguria salute e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria";
- 3 febbraio 2025, n. 1 "Interventi di adeguamento dell'ordinamento regionale";
- 29 maggio 2025, n. 7 "Riforma dell'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) di cui alla Legge regionale 29 luglio 2016 n. 17 (Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria), modifica della denominazione in "Liguria Salute" e altre disposizioni di riordino in materia sanitaria";

- 12 dicembre 2025, n. 18 “Disposizioni di riordino del servizio sanitario regionale e modifica all’articolo 29 della legge regionale 7 novembre 2013, n. 33 (Disciplina del sistema di trasporto pubblico regionale e locale e del piano regionale integrato delle infrastrutture, della mobilità e dei trasporti (PRIIMT))”;
- n. 7 del 25 giugno 2026 ad oggetto “Modifiche alla legge regionale 7 dicembre 2006 n. 41 (Riordino del Servizio sanitario regionale)”;

RICHIAMATO il Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato con Deliberazione del Consiglio regionale Assemblea Legislativa della Liguria n. 19 del 2023 e, in particolare, il paragrafo “*4.5.1.1. Farmaceutica ospedaliera e territoriale*”, come modificato con delibera del Consiglio Regionale Assemblea Legislativa della Liguria del 29 luglio 2025 n. 10 “*Modifica della deliberazione del Consiglio Regionale Assemblea Legislativa della Liguria 21-22/11/2023 n.19 piano socio sanitario regionale 2023-2025”*;

RICHIAMATE le Deliberazioni della Giunta regionale:
- n. 27 del 16.1.2025 “Indirizzi per la razionalizzazione e la semplificazione delle competenze degli organi e degli uffici della Giunta regionale”;
- n. 430 del 28.8.2025 “Modifiche all'assetto organizzativo di alcune strutture della Giunta regionale" e, in particolare, la declaratoria del Settore Politiche del farmaco che prevede, tra l’altro, la sovrintendenza ai livelli di assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera, lo svolgimento delle attività regolatorio per l’accesso ai farmaci nonché alla gestione dei registri di monitoraggio AIFA;

VISTA la Deliberazione A.Li.Sa. n. 141 del 27 maggio 2025 ad oggetto “Regolamento regionale distribuzione diretta”; e, in particolare, l’indicazione ivi contenuta secondo cui, per i farmaci di successiva introduzione, trovano applicazione i criteri ed i principi generali condivisi nel medesimo Regolamento;

DATO ATTO che in ragione della sopracitata normativa:
- le funzioni relative alla governance nel settore farmaceutico originariamente svolte da A.Li.Sa., rientrano ora nelle competenze di Regione Liguria - Settore Politiche del Farmaco in forza della citata DGR 430/2025;
- in particolare, sono state trasferite al Settore Politiche del Farmaco anche le funzioni relative alla sovrintendenza ai livelli di assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera, allo svolgimento delle attività regolatorio per l’accesso ai farmaci nonché alla gestione dei registri di monitoraggio AIFA;
- Liguria Salute (già A.Li.Sa.) e le Aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5 sono fuse;
- dalla data di fusione, le Aziende sociosanitarie liguri sono incorporate in Liguria Salute, che assume il nome di Azienda Tutela della Salute Liguria (ATS Liguria) e subentra a tutti gli effetti e senza soluzione di continuità nell’attività, nelle funzioni e nei rapporti giuridici attivi e passivi, interni ed esterni delle aziende incorporate;
- ATS Liguria si articola quindi nell’area di gestione dei servizi accentrati - operation management Liguria Salute e in cinque aree sociosanitarie locali (ASL) che corrispondono ai territori delle cinque aziende sociosanitarie locali incorporate;
- è stata prevista la riorganizzazione della rete ospedaliera;

RICHIAMATA la Delibera A.Li.Sa. n. 318 del 15.12.2023 ed ss.mm.ii. ad oggetto: “Elenco Regionale dei Centri di Eccellenza (partecipanti alle Reti Europee <ERN>), di Riferimento e di Coordinamento per le

Malattie Rare, aggiornamento Dicembre 2023" con la quale A.Li.Sa. ha provveduto ad approvare l'elenco dei Presidi Accreditati e delle Unità operative di Riferimento per la diagnosi e cura di malattie rare o gruppi di malattie rare in Regione Liguria;

RICHIAMATA la Determina AIFA n. 357/2026, pubblicata sulla G.U. n. 71 del 26/03/2026, avente oggetto: *"Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"* con la quale per l'indicazione terapeutica: *"trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti deambulanti, di età pari o superiore a 6 anni, e con trattamento concomitante con corticosteroidi."* il medicinale *«Duvyzat»* (givinostat):

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in classe H;
- è stato classificato, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri individuati dalle Regioni (RNRL);
- è sottoposto a registro di monitoraggio AIFA web based.

CONSIDERATO che, come esplicitato sul portale istituzionale di AIFA, ai registri AIFA è riconosciuto un ruolo strategico di valutazione dell'efficacia del farmaco ai fini della rinegoziazione e di controllo della spesa per i farmaci innovativi e per i costi evitabili in sanità ai sensi delle L. 125/2015, 232/2016 e 205/2017 sopracitate;

RILEVATO che i provvedimenti AIFA sopra indicati stabiliscono che:

- *"Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo: web https://registri.aifa.gov.it";*
- *"I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinali in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA:* https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1*";*
- In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti e, successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web;

CONSIDERATO che l'AIFA ha attribuito al farmaco *«Duvyzat»* (givinostat), per l'indicazione terapeutica sopracitata, la designazione di innovatività;

RILEVATO, altresì, che il medicinale *«Duvyzat»* (givinostat), è stato autorizzato per il trattamento della Distrofia Muscolare di Duchenne classificata come patologia rara e che, pertanto, si ritiene di dover confermare, ai fini della prescrizione a carico del SSN la U.O.S.D. Centro Miologia Traslazionale e Sperimentale dell'IRCCS G. Gaslini già individuata con la sopracitata Delibera di A.Li.Sa. n. 318 del 15.12.2023;

CONSIDERATO CHE presso l'IRCCS G. Gaslini è stato attivato un programma di uso compassionevole del medicinale *«Duvyzat»* (givinostat) per il trattamento dell'indicazione terapeutica in oggetto e che, nell'ambito di tale programma, presso U.O.S.D. Centro Miologia Traslazionale e Sperimentale sono stati arruolati pazienti attualmente in trattamento con il suddetto medicinale;

RITENUTO, pertanto, opportuno garantire la continuità terapeutica ai pazienti già arruolati nel programma e in trattamento con il medicinale *«Duvyzat»* (givinostat), valorizzando al contempo l'esperienza clinica maturata dal centro nella gestione di tali pazienti;

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 conseguentemente necessario:

1) individuare – in ottemperanza agli obblighi previsti dalla normativa nazionale sopracitata (decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95) ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali sottoposti a registro di monitoraggio AIFA – l' U.O.S.D. Centro Miologia Traslazionale e Sperimentale dell' IRCCS G. Gaslini quale centro prescrittore del medicinale *«Duvyzat»* (givinostat) per l'indicazione terapeutica "*trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti deambulanti, di età pari o superiore a 6 anni, e con trattamento concomitante con corticosteroidi";*

2) rinviare a successivo provvedimento le eventuali modifiche e integrazioni agli elenchi di cui al punto precedente a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;

3) ribadire l'obbligo per ATS Liguria, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:

   - l'uso appropriato dei medicinali nel rispetto dei criteri di eleggibilità definiti da AIFA;
   - la tempestiva e completa compilazione dei registri di monitoraggio AIFA garantendo la correttezza dei dati; si sottolinea che nel caso farmaci per i quali è previsto l'accesso al Fondo la compilazione del registro è condizione necessaria per l'accesso allo stesso;
   - l'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 e codice Malattia Rara;
   - la corrispondenza tra i flussi dei consumi dei farmaci e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA che, tra l'altro, rientra tra gli obiettivi previsti dal Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato DCR n.19/2023;

4) disporre che ATS Liguria, gli Enti e gli IRCCS del SSR assicurino un efficace presa in carico in aderenza ai principi per l'erogazione diretta definiti dalla Delibera A.Li.Sa. n. 141/2025;

5) 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;

DATO ATTO che gli oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate ad ATS Liguria, agli Enti e agli IRCCS del SSR e nel fondo dei farmaci innovativi (articolo 1, comma 401, della Legge n.232/2016) ai sensi dell'art.1, commi da 281 a 292, della legge n. 207/2024;

DECRETA

Per le motivazioni esposte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

1) **DI INDIVIDUARE** – in ottemperanza agli obblighi previsti dalla normativa nazionale sopracitata (decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95) ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali sottoposti a registro di monitoraggio AIFA – l' U.O.S.D. Centro Miologia Traslazionale e Sperimentale dell' IRCCS G. Gaslini quale centro prescrittore del medicinale *«Duvyzat»* (givinostat) per l'indicazione terapeutica "*trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti deambulanti, di età pari o superiore a 6 anni, e con trattamento concomitante con corticosteroidi.";*
2) **DI STABILIRE** che con successivi provvedimenti potranno essere assunte le eventuali modifiche e integrazioni agli elenchi di cui al punto precedente a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;

3) **DI RIBADIRE** l'obbligo per ATS Liguria, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:

   - l'uso appropriato dei medicinali nel rispetto dei criteri di eleggibilità definiti da AIFA;
   - la tempestiva e completa compilazione dei registri di monitoraggio AIFA garantendo la correttezza dei dati; si sottolinea che nel caso farmaci per i quali è previsto l'accesso al Fondo la compilazione del registro è condizione necessaria per l'accesso allo stesso;
   - 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 e codice Malattia Rara;
   - la corrispondenza tra i flussi dei consumi dei farmaci e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA che, tra l'altro, rientra tra gli obiettivi previsti dal Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato DCR n.19/2023;

4) **DI DISPORRE** che ATS Liguria, gli Enti gli IRCCS del SSR assicurino un efficace presa in carico in aderenza ai principi per l'erogazione diretta definiti dalla Delibera A.Li.Sa. n. 141/2025;

5) **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;

6) **DI DARE ATTO** che gli oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate ad ATS Liguria, agli Enti e agli IRCCS del SSR e nel fondo dei farmaci innovativi (articolo 1, comma 401, della Legge n.232/2016) ai sensi dell'art.1, commi da 281 a 292, della legge n. 207/2024;

7) **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento ad ATS Liguria, all'IRCCS AOM, all'IRCCS G. Gaslini, agli Enti del SSR ed alla SUAR;

8) **DI DISPORRE** la pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Liguria.

AVVERSO IL PRESENTE PROVVEDIMENTO E' POSSIBILE PROPORRE RICORSO GIURISDIZIONALE AL TAR ENTRO 60 GIORNI O – ALTERNATIVAMENTE – RICORSO AMMINISTRATIVO STRAORDINARIO, ENTRO 120 GIORNI DALLA NOTIFICA, COMUNICAZIONE O PUBBLICAZIONE DELLO STESSO

Identificativo atto:	2026-AM-7737
Area tematica:	Salute, Sociale, Sicurezza e Pari Opportunità > Salute e Servizi Sociali ,

Iter di approvazione del decreto

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Barbara REBESCO Dirigente Responsabile di Giunta		-	21-10-2026 16:19
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Barbara REBESCO Dirigente Responsabile di Giunta		-	21-10-2026 16:19
Approvazione legittimità	Barbara FASSIO		-	20-10-2026 17:13
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Tiziana COLORETTI		-	20-10-2026 15:48

L’apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell’atto sotto il profilo della legittimità nell’ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sito web della Regione Liguria