

SCHEMA N.....NP/22876  
DEL PROT. ANNO.....2015



## REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

**OGGETTO** : Individuazione Centri prescrittori medicinali sottoposti a registro AIFA: "Nivolumab BMS", "Imnovid" e altri.

**DELIBERAZIONE**

**N.**

1208

**IN**

03/11/2015

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

**DATA**

### LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- la legge 24 dicembre 1993 n. 537 concernente interventi correttivi della finanza pubblica con particolare riferimento all'art. 8;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, pubblicato sulla G.U. n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica ) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;
- la legge 29.12.2007 n. 222 di conversione, con modificazioni, del D.L. 1.10.2007 n. 159, pubblicata sulla G.U. n. 279 del 30.11.2007 S.O. n. 249/L, recante interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale e successive modificazioni;
- la legge 7.08.2012 n. 135 di conversione, con modificazioni, del D.L. 6.7.2012 n. 95 "spending review" recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, pubblicata sulla G.U. n. 189 del 14.08.2012 e in particolare l'art. 15 " Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";
- la legge n. 189 del 2.11.2012 di conversione, con modificazioni, del D.L. 13/2012 n. 158 e s.m.i recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute e, in particolare, il comma 2 dell'art. 10 ; laddove prevede: " le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione Tecnica Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco,.....possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica...";
- la legge 23.12.2014, n. 190 all'art. 1 comma 593;

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

nivoluma

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/22876  
DEL PROT. ANNO.....2015



## REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

- la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 “ Note AIFA 2004 “ ( Revisione delle note CUF ) “ pubblicata sul S.O. alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004 e s.m.i.;

RICHIAMATE le proprie deliberazioni:

- n.183 del 23.02.2011 di “Recepimento dell’accordo 18.11.2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull’accesso ai farmaci innovativi“ e i successivi decreti di aggiornamento dell’elenco dei farmaci innovativi e potenzialmente innovativi;
- n.791 del 29.06.2012 con la quale si è provveduto a:
  - disporre una revisione complessiva e il conseguente aggiornamento del PTOR;
  - istituire una Commissione ristretta di esperti alla quale è stato attribuito l’incarico di revisione del PTOR;
  - fornire direttive ed indirizzi alle Aziende sanitarie locali, agli IRCCS e agli Enti pubblici ed equiparati per l’utilizzo appropriato dei farmaci;
- n.583 del 24.05.2013, la D.G.R. n. 1722 del 27.12.2013, la D.G.R. n. 1074 del 7.08.2014 e la D.G.R. n. 133 del 20.02.2015 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);
- n. 436 del 19.04.2013 e n. 698 del 6.06.2014 di approvazione del piano di qualificazione dell’assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 – 2014;

VISTI ed espressamente richiamati i sotto indicati provvedimenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco:

- Determina 22 luglio 2015, pubblicata sulla G.U.n.180 del 5.08.2015, con la quale il medicinale “**Imnovid** “ (**principio attivo: pomalidomide**) è stato riclassificato in fascia H con il riconoscimento dell’innovatività terapeutica per l’indicazione: “ *In associazione con desametasone nel trattamento dei pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l’ultima terapia* “.
- Determina 31 luglio 2015, pubblicata sulla G.U. n. 193 del 21.08.2015, con la quale sono stati approvati il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale per uso umano “ **Xolair** “ ( **principio attivo omalizumab**) a seguito delle nuove indicazioni terapeutiche: “ *Orticaria cronica spontanea (CSU). Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell’orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti ( età pari o superiore a dodici anni ) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H<sup>1</sup>*”.
- Determina n. 1113 del 13 agosto 2015, pubblicata nella G.U. n. 198 del 27 agosto 2015, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “**Zydelig**“ (**principio attivo idelalisib** ) per l’indicazione terapeutica: “ *in associazione con rituximab, nel trattamento dei pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di*

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

nivoluma

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



*prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia e indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento “.*

- 4) Determina 13 agosto 2015, pubblicata sulla G.U. n. 198 del 27.08.2015 con la quale sono stati approvati il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale per uso umano **“Sutent“ (principio attivo sunitinib)** a seguito delle nuove indicazioni terapeutiche: *“ Tumori neuroendocrini. Sutent è indicato nel trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. L’esperienza su Sutent in prima linea è limitata”.*
- 5) Determina n. 17 del 17.09.2015, pubblicata sulla G.U. n. 220 del 22.09.2015, con la quale il medicinale **“Nivolumab BMS”** è stato inserito nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, sino al 31.12.2015, ai sensi della L. 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa.

RILEVATO che con nota prot. n. 8160 del 2.10.2015 l’Agenzia Sanitaria Regionale ha chiesto alle Direzioni Sanitarie delle Aziende, degli Enti ospedalieri e degli IRCCS di segnalare le strutture ritenute idonee alla prescrizione dei medicinali sopra indicati.

VISTE le note sotto indicate pervenute dalle direzioni sanitarie delle Aziende sanitarie, dagli enti ospedalieri e dagli IRCCS:

- ✓ nota dell’ASL 5 Spezzino prot. n. 2471 del 5.10.2015
- ✓ nota dell’ ASL 1 Imperiese prot. n. 38294 del 22.10.2015
- ✓ nota dell’ASL 4 Chiavarese prot. n. 4317 del 16.10.2015
- ✓ nota dell’IRCCS San Martino IST del 15.10.2015

VISTE, altresì, le richieste pervenute dalle Direzioni sanitarie con le quali è stato chiesto di integrare gli elenchi dei centri prescrittori individuati per i medicinali di seguito specificati:

- ✓ richiesta dell’Ente Ospedaliero Galliera datata 18.09.2015 per il medicinale “Xofigo“
- ✓ richiesta dell’ASL 5 Spezzino datata 23.09.2015 per i medicinali utilizzati nel trattamento del melanoma metastatico non resecabile
- ✓ richiesta dell’ASL 2 Savonese datata 9.10.2015 per i medicinali utilizzati nel trattamento del melanoma metastatico non resecabile.

RILEVATO, altresì, che i soprarichiamati provvedimenti AIFA prevedono quanto segue:

*“ 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.*

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

nivoluma

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



*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>”.

TENUTO CONTO delle valutazioni espresse dalla Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero nell’incontro del 19.10.2015 in ordine ai dati di efficacia emersi nel corso dei trials clinici per il medicinale “ Nivolumab BMS “.

RICHIAMATE, altresì, le proprie deliberazioni:

- 1) n. 840 del 12.07.2013 e n. 1005 del 21.09.2015 con le quali sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “ Yervoy “;
- 2) n. 980 del 5.08.2013 e n. 1005 del 21.09.2015 con le quali sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “ Zelboraf “;
- 3) n. 50 del 24.01.2014 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri per la prescrizione del medicinale “ Xarelto” per l’indicazione terapeutica:” Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell’embolia polmonare (EP) “;
- 4) n. 275 del 14.03.2014 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “ Xolair “ per il trattamento dell’asma allergico grave persistente;
- 5) n.1381 del 6.11.2014 e n. 1005 del 21.09.2015 con le quali sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “ Tafinlar “;
- 6) n. 589 del 10.04.2015 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “ Pradaxa “ per l’indicazione terapeutica “ Trattamento della trombosi venosa profonda ( TVP ) e dell’embolia polmonare (EP)”;
- 7) n. 704 del 21.05.2015 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori dei medicinali “Ultibro Breezhaler“ e “Xoterna breezhaler“ (p.a. indacaterolo/glicopirronio bromuro);
- 8) n. 1005 del 21.09.2015 con la quale sono stati, inoltre, individuati i centri per la prescrizione dei medicinali:
  - “ Eliquis “ per il trattamento della trombosi venosa profonda TVP e dell’embolia polmonare (EP) “
  - “ Xofigo “ per il trattamento del carcinoma prostatico resistente a castrazione con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali “
  - “ Anoro “ e “ Laventair “ per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

RITENUTO pertanto di dover provvedere a:

- individuare i centri prescrittori dei medicinali: “ Imnovid”, “ Xolair “, “ Zydelig “, “Sutent“ e “Nivolumab BMS”

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

nivoluma

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/22876  
DEL PROT. ANNO.....2015



## REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

- integrare l'elenco dei centri prescrittori individuati per i medicinali: "Yervoy", "Zelboraf", "Xarelto", "Xolair", "Tafinlar", "Pradaxa", "Ultibro Breezhaler", "Xoterna Breezhaler", "Eliquis", "Xofigo" e "Anoro" sulla base delle motivate richieste pervenute dalle Aziende sanitarie e dagli Enti ospedalieri.

DATO ATTO dell'istruttoria effettuata dall'Agenzia Sanitaria regionale

Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Sanità, Politiche socio sanitarie e terzo settore, Sicurezza, Immigrazione e Emigrazione

### DELIBERA

Di individuare i sotto indicati Centri specialistici regionali ai fini della prescrizione, a carico del SSN, dei medicinali:

- 1) " **Imnovid** " ( **principio attivo: pomalidomide** ) per l'indicazione terapeutica: " *In associazione con desametasone nel trattamento dei pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia*".

ASL 1 Imperiese  
S.S. Ematologia Clinica

ASL 5 Spezzino  
S.C. Oncologia

IRCCS AUO San Martino – IST

Clinica ematologica  
U.O. Ematologia 1  
U.O. Ematologia 2  
U.O. Clinica di medicina interna ad indirizzo oncologico  
U.O. Clinica di Medicina Interna 3

- 2) " **Xolair** " ( **principio attivo omalizumab** ) per l'indicazione terapeutica: " *Orticaria cronica spontanea (CSU). Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a dodici anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1*".

ASL 1 Imperiese  
S.C. Dermatologia

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

nivoluma

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



ASL 4 Chiavarese

S.C. Pediatria  
S.C. Dermatologia  
S.C. Medicina

ASL 5 Spezzino

S.C. Pediatria e Neonatologia

IRCCS AUO San Martino IST

U.O. Clinica dermatologica  
U.O. Allergologia

- 3) “ **Zydelig** “ ( **principio attivo idelalisib** ) per l'indicazione terapeutica: “ *in associazione con rituximab, nel trattamento dei pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia; è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento* “.

ASL 1 Imperiese

S.S. Ematologia Clinica

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS AUO San Martino IST

Clinica Ematologica  
U.O. Ematologia 1  
U.O. Ematologia 2  
U.O. Clinica di Medicina Interna ad indirizzo oncologico

- 4) “ **Sutent** “ ( **principio attivo sunitinib** ) per l'indicazione terapeutica “ *Tumori neuroendocrini. Sutent è indicato nel trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. L'esperienza di Sutent in prima linea è limitata* “.

ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia

ASL 4 Chiavarese

S.C. Medicina  
S.S. Oncologia

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

nivoluma

SCHEMA N.....NP/22876  
DEL PROT. ANNO.....2015



## REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 5 Spezzino  
S.C. Oncologia  
S.S.D. Endocrinologia

IRCCS AUO San Martino IST  
U.O. Oncologia medica 1  
U.O. Oncologia medica 2  
U.O. Clinica di Oncologia medica  
U.O. Clinica di medicina Interna ad indirizzo oncologico  
U.O. Clinica endocrinologica  
U.O. Clinica Gastroenterologica  
U.O. Gastroenterologia

- 5) **“Nivolumab BMS”** per l'indicazione terapeutica: *“trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa”* ai sensi della L. 648/96.

ASL 3 Genovese  
S.C. Oncologia

IRCCS AUO San Martino IST  
U.O. Oncologia medica 2

DI INTEGRARE l'elenco dei centri idonei alla prescrizione dei medicinali:

- 1) “Xofigo” ( Radio 223 ) per il trattamento: *“ del carcinoma prostatico resistente a castrazione con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali ”* con la S.C. Medicina Nucleare dell'Ente Ospedaliero Galliera e con l'U.O. Medicina Nucleare dell'IRCCS San Martino IST;
- 2) “Yervoy”, “Zelboraf” e “Tafinlar” per il trattamento: *“ del melanoma metastatico non resecabile ”* con la S.C. di Oncologia dell'Asl 5 Spezzino e con la S.C. Oncologia dell'Asl 2 Savonese.
- 3) “Pradaxa”, “Xarelto” e “Eliquis” per il trattamento: *“della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP)”* con l' Unità Operativa Clinica malattie respiratorie e Allergologia e con l'U.O. Pneumologia dell'IRCCS San Martino IST;
- 4) “Ultibro”, “Xoterna”, “Anoro” e “Laventair” con l' Unità Operativa Semplice Dipartimentale Fisiopatologia Respiratoria e con U.O. Clinica Geriatrica dell'IRCCS San Martino IST.

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;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento:

- alle Aziende sanitarie locali, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria
- all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

nivoluma

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/22876  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

----- FINE TESTO -----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Francesco Quaglia)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

nivoluma

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE