

SCHEMA N.....NP/15540  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

**OGGETTO** : Individuazione Centri prescrittori farmaci soggetti a monitoraggio Aifa - IG Vena, Venital e altri.

**DELIBERAZIONE**

N.

1031

IN

07/08/2014

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 ad 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;

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

igvena

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



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**

la D.G.R. 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;

la D.G.R. n. 583 del 24.05.2013 e la D.G.R. n. 1722 del 27.12.2013 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);

la D.G.R. n. 436 del 18.04.2013 e n. 698 del 6.06.2014 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 - 2014 - seconda annualità.

**VISTI**

le determinazioni 12 giugno 2014, pubblicate sulla G.U. n. 143 del 23.06.2014, con le quali l'AIFA ha autorizzato la rimborsabilità e il prezzo di vendita dei medicinali "Venital" e " Ig VENA " ( principio attivo immunoglobulina umana normale ) a seguito della nuova indicazione terapeutica: "Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18) in poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP)";

la determinazione 12 giugno 2014, pubblicata sulla G.U. n. 143 del 26.06.2014, con la quale l'AIFA ha autorizzato la rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale "Lucentis" a seguito della nuova indicazione terapeutica: " Trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroidale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM) ";

la determinazione 12 giugno 2014, pubblicata sulla G.U. n. 144 del 24.06.2014, con la quale l'AIFA ha autorizzato la rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale " Alimta " a seguito della nuova indicazione terapeutica: " Trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

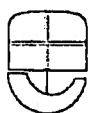
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

igvena

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino";

il comunicato n. 615/2014, pubblicato sulla G.U. n. 147 del 27.06.2014, con il quale l'AIFA ha reso noto la rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica del medicinale " Eylea "; " Trattamento negli adulti della compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione della vena centrale della retina ( central retinal vein occlusion - CRVO );

la determinazione AIFA n. 580 del 9.06.2014, pubblicata sulla G.U. n. 137 del 16.06.2014, inerente la modifica del regime di fornitura del medicinale "Prolia" (denosumab) con estensione della prescrivibilità dello stesso anche ai medici specialisti ginecologi;

la determinazione 12 giugno 2014, pubblicata sulla G.U. n. 143 del 23.06.2014, con la quale l'AIFA ha autorizzato la rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale "Adcetris" ( principio attivo brentuximab vedotin ) per l'indicazione terapeutica: "Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30 + recidivante o refrattario:

1. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure
2. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la poli-chemioterapia non è un'opzione terapeutica.

Adcetris è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario";

RILEVATO che l'AIFA nelle determinazioni sopra indicate ha stabilito che:

1) le prescrizioni a carico del SSN devono essere effettuate dai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, tramite compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e della scheda di follow - up con l'applicazione delle condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del Farmaco - piattaforma web;

2) nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

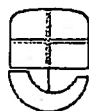
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

igvena

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA;

3) i dati inerenti i trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea, dovranno essere, successivamente, riportati nella piattaforma web secondo le modalità che saranno indicate nel sito istituzionale dell'AIFA;

VISTA altresì la determina AIFA del 23 giugno 2014, pubblicata sulla G. U. n. 147 del 27.6.2014, ad oggetto: "Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano "Bevacizumab - Avastin" nell'elenco ex lege n. 648/1996"

RILEVATO che:

- l'art. 1 della citata determinazione 23 giugno 2014 stabilisce l'inserimento del medicinale "Bevacizumab - Avastin" nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, commi 4 e 4 bis, del decreto legge 536/96 convertito nella legge n. 648/96, per l'indicazione terapeutica "degenerazione maculare correlata all'età (AMD)";

- l'art. 2 stabilisce le condizioni per l'erogazione del medicinale "Bevacizumab - Avastin" nell'elenco ex lege n. 648/1996 che di seguito si riportano:

1. l'erogazione del medicinale "Bevacizumab - Avastin", deve essere effettuata secondo le seguenti condizioni, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del suddetto farmaco per un'indicazione non registrata:

- a. allo scopo di garantire la sterilità, il confezionamento in mono dose del farmaco "Bevacizumab" per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti nel rispetto delle norme di buona preparazione;
- b. la somministrazione del "Bevacizumab" per uso intravitreale dovrà essere riservata ai centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalla Regione;
- c. la somministrazione del farmaco potrà avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur ad un costo più elevato a carico del S.S.N.;

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

igvena

PAGINA: 4

COD. ATTO: DELIBERAZIONE



d. attivazione di un registro di monitoraggio alla quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse;

CONSIDERATO che con nota n. prot. PG/2014/132722 del 2.7.14 ad oggetto: "Inserimento medicinale Avastin per AMD nell'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della L. 648/96", al fine di procedere alla formale individuazione dei centri oculistici ad alta specializzazione, il competente Settore regionale ha chiesto alle Direzioni sanitarie delle Aziende e degli Enti ospedalieri, di attestare il possesso di tutti i requisiti indicati all'art. 2 della determina AIFA 23 giugno 2014

PRESO ATTO della nota prot n. 30870/14 del 5.8.14 con la quale la direzione sanitaria dell'IRCCS San Martino - Ist ha attestato il possesso dei requisiti individuati al citato art. 2;

RITENUTO di riservarsi l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri soggetti a registro AIFA e in particolare, a seguito dell'attestazione da parte delle Direzioni sanitarie del possesso di tutti i requisiti previsti dalla citata determina AIFA del 23.6.14, l'elenco dei Centri oculistici ad altra specializzazione idonei alla somministrazione del medicinale "Bevacizumab- Avastin";

DATO ATTO dell'istruttoria effettuata dall'Agenzia Sanitaria della Regione Liguria sulla base delle proposte pervenute dalle Aziende Sanitarie, dagli Enti Ospedalieri e dagli IRCCS della Regione Liguria;

VALUTATA la necessità di individuare i Centri specialistici idonei alla prescrizione dei medicinali sopra elencati con oneri a carico del SSN;

Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Salute e alle Politiche della sicurezza dei cittadini;

**DELIBERA**

**DI INDIVIDUARE**

i sotto indicati centri specialistici idonei alla prescrizione, a carico del SSN, dei seguenti medicinali soggetti a registro AIFA:

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

**ATTO**

igvena

PAGINA: 5

COD. ATTO: DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/15540  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

1) "Venital" e " Ig VENA " ( principio attivo immunoglobulina umana normale ) per l' indicazione terapeutica: "Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18) in poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP)";

ASL 1

U.O. Neurologia - Presidi ospedalieri Imperia e Sanremo

ASL 2

S.C. Neurologia - Presidio ospedaliero San Paolo Savona  
S.C. Neurologia - Presidio ospedaliero S. Corona Finale Ligure ( SV )  
S.C. Pediatria e Neonatologia - Presidio ospedaliero San Paolo Savona  
S.C. Pediatria e Neonatologia - Presidio ospedaliero S. Corona Finale Ligure ( SV )

ASL 3

S.C. Neurologia - Presidio ospedaliero P. Antero Micone - Genova

ASL 5

S.C. Neurologia - Presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Clinica Neurologica  
U.O. Neurologia

GALLIERA

S.C. Anestesia e Rianimazione

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

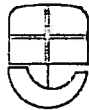
CODICE PRATICA

igvena

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/15540  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

S.C. Medicina interna  
S.C. Neurologia  
S.C. Malattie Infettive

GASLINI

U.O. Neuropsichiatria Infantile

2) "Lucentis" per l' indicazione terapeutica " Trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroidale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM) "

ASL 1

U.O. Oculistica - Presidio ospedaliero Imperia

ASL 2

S.C. Oculistica - Presidio Ospedaliero San Paolo Savona

ASL 3

S.C. Oftalmologia - Presidio ospedaliero P.Antero Micone - Genova

ASL 4

S.C. Oculistica - Presidio Ospedaliero Rapallo

ASL 5

S.C. Oculistica - Presidio ospedaliero Sarzana

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

igvena

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/15540  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

IRCCS San Martino - IST

U.O. Clinica Oculistica  
U.O. Oculistica

GALLIERA

S.C. Oculistica oncologica

3) "Alimta " per l' indicazione terapeutica: " Trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino ";

ASL 1

U.O. Oncologia - Presidio ospedaliero Sanremo  
U.O. Pneumologia - Presidio ospedaliero Imperia

ASL 2

S.C. Medicina Interna 1 ed Ematologia - Presidio ospedaliero San Paolo Savona  
S.C. Medicina Interna - Presidio ospedaliero San Paolo Savona  
S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero San Paolo Savona  
S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero S. Corona Finale Ligure (SV)  
S.C. Pneumologia - Presidio ospedaliero S. Corona Finale Ligure (SV)

ASL 3

U.O. Oncologia - Presidi ospedalieri P. Antero Micone, Villa Scassi, Gallino Genova

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

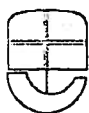
igvona

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



SCHEMA N.....NP/15540  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 4

S.S. Oncologia - Presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Felettino La Spezia

IRCCS 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 di Medicina Interna 3  
U.O. Pneumologia

GALLIERA

S.C. Oncologia

4) " Eylea " per l'indicazione terapeutica: "Trattamento negli adulti della compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione della vena centrale della retina ( central retinal vein occlusion - CRVO );

ASL 1

U.O. Oculistica - Presidio ospedaliero Imperia

ASL 2

S.C. Oculistica - Presidio ospedaliero S.Paolo Savona

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

igvena

PAGINA : 9

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/15540  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 3

S.C. Oftalmologia - Presidio ospedaliero P. Antero Micone Genova

ASL 4

S.C. Oculistica - Presidio ospedaliero Rapallo

ASL 5

S.C. Oculistica - Presidio ospedaliero Sarzana

IRCCS San Martino - IST

U.O. Clinica Oculistica  
U.O. Oculistica

GALLIERA

S.C. Oculistica oncologica

5) "Adcetris" ( principio attivo brentuximab vedotin ) per l'indicazione terapeutica: "Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30 + recidivante o refrattario:

3. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure

4. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la poli-chemioterapia non è un'opzione terapeutica.

Adcetris è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario

ASL 1

U.O. Ematologia - Presidio Ospedaliero Sanremo

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Lana)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

igvena

PAGINA : 10

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/15540  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 2

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero S. Paolo Savona  
S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero S. Corona Finale Ligure (SV)  
S.C. Medicina Interna 1 ed Ematologia - Presidio ospedaliero S. Paolo Savona  
S.C. Medicina Interna - Presidio ospedaliero Santa Corona

ASL 3

U.O. Oncologia - Presidi ospedalieri P. Antero Micone, Villa Scassi, Gallino Genova

ASL 5

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Felettino La Spezia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Clinica Ematologica  
U.O. Ematologia 1  
U.O. Ematologia 2

6) "Prolia" (denosumab) di integrare l'elenco dei centri individuati con le delibere di Giunta Regionale n. 1244 dell'11.10.2013, n. 1574 del 13.12.2013 e n. 50 del 24.01.2014 con le sotto indicate strutture:

ASL 1

U.O. Ginecologia - Presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Ostetricia e Ginecologia - Presidio ospedaliero San Paolo Savona

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

igvena

PAGINA : 11

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/15540  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

S.C. Ostetricia e Ginecologia - Presidio ospedaliero S. Corona Finale Ligure ( SV )

ASL 3

S.C. Ginecologia - Presidio ospedaliero Villa Scassi Genova

ASL 4

S.C. Ginecologia ed Ostetricia - Presidio ospedaliero Lavagna

ASL 5

S.C. Ostetrica e Ginecologia - Presidio ospedaliero Sant'Andrea La Spezia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Clinica Ostetricia e Ginecologia

U.O. Ostetricia e Ginecologia

GALLIERA

S.C. Ginecologia e Ostetricia

7) "Bevacizumab-Avastin" per l'indicazione terapeutica: degenerazione maculare correlata all'età (AMD)

IRCCS SAN MARTINO - IST

U.O Clinica Oculistica

U.O. Oculistica

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

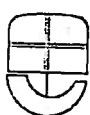
CODICE PRATICA

igvena

PAGINA : 12

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/15540  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

DI RISERVARSI l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri soggetti a registro AIFA e in particolare, a seguito dell'attestazione da parte delle Direzioni sanitarie, del possesso di tutti i requisiti previsti dalla citata determina AIFA del 23.6.14, l'elenco dei Centri oculistici ad alta specializzazione idonei alla somministrazione del medicinale "Bevacizumab - Avastin";

DI TRASMETTERE il presente provvedimento:

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

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. Franco Bonanni)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

igvena

PAGINA : 13

COD. ATTO : DELIBERAZIONE