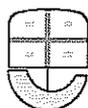


SCHEMA N.....NP/7704  
DEL PROT. ANNO.....2015



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

**OGGETTO** : Individuazione Centri idonei alla prescrizione del medicinale "Pradaxa" (dabigatran) per il trattamento della TVP e dell'embolia polmonare e del medicinale "Xalkori" (crizotinib).

**DELIBERAZIONE**

**N.**

**589**

**IN**

**10/04/2015**

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 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 8.11.2012 n. 214 di conversione, con modificazioni del D.L. 13/2012 n. 158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;

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.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

10/04/2015 (Dott. Roberta Rossi)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

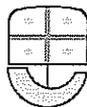
CODICE PRATICA

xalkori

PAGINA : I

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/7704  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

**RICHIAMATE**

Le D.G.R. n. 759 del 5.07.2011 e n. 581 del 18.05.2012 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2011 - 2012 con le quali sono stati, tra l'altro, aggiornati i centri idonei alla prescrizione dei medicinali soggetti a note AIFA o a particolari modalità prescrittive;

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 Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);

- istituire una Commissione ristretta di esperti alla quale è stato attribuito l'incarico di revisione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);
- fornire direttive ed indirizzi alle Aziende sanitarie locali, agli IRCCS e agli Enti pubblici ed equiparati per l'utilizzo appropriato dei farmaci

le D.G.R. n. 436 del 19.04.2013 e n. 698 del 6.06.2014 con le quali è stato approvato il piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il biennio 2013 - 2014

le D.G.R. n. 583 del 24.05.2013, n. 1722 del 27.12.2013, n. 1074 del 7.08.2014 e n. 133 del 20.02.2015 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale ( PTOR )

la D.G.R. n. 753 del 28.06.2013 ad oggetto: " Medicinale " Pradaxa " ( p.a. dabigatran ) - Individuazione Centri idonei alla prescrizione " con la quale sono stati individuati i centri regionali di riferimento per la prescrizione a carico del SSN del suddetto medicinale per la prevenzione di ictus e embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio.

la D.G.R. 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 prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto".

VISTO il comunicato AIFA relativo al medicinale per uso umano " Pradaxa ", pubblicato sulla G.U. n. 65 del 19 marzo 2015 relativo alla rimborsabilità del medicinale per l'indicazione terapeutica " Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti " nei dosaggi 110 mg capsule rigide e 150 mg capsule rigide.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

10/04/2015 (Dott. Roberta Rossi)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

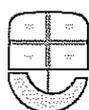
CODICE PRATICA

xalkori

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/7704  
DEL PROT. ANNO.....2015



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

VISTA la determinazione AIFA 13 marzo 2015, pubblicata sulla G.U. n. 72 del 27 marzo 2015 con la quale il medicinale ad uso umano " Xalkori " (crizotinib) autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea ( determina n. 278/2015 ) è stato classificato in classe H per l'indicazione terapeutica: "Trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule ( Non - small Cell Lung cancer, NSCLC ) positivo per ALK ( chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato".

RILEVATO che l'AIFA ha comunicato agli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio che a seguito della pubblicazione in G.U. n. 65 del 19.03.2015, il medicinale " Pradaxa " a partire dal 19.03.2015 è rimborsabile a carico del SSn per la nuova indicazione terapeutica.

RILEVATO, altresì, che le sopra richiamate determinazioni AIFA prevedono quanto di seguito indicato:

*" 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.*

*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>.*

EVIDENZIATO che con D.G.R. n. 50 del 24.01.2014 sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Xarelto" per le stesse indicazioni terapeutiche di cui al comunicato AIFA pubblicato sulla G.U. n. 65 del 19.03.2015 per il medicinale "Pradaxa".

RITENUTO, pertanto, di confermare, ai fini della prescrizione a carico del SSN, del medicinale " Pradaxa" nell'indicazione terapeutica: "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti " i centri di cui alla citata D.G.R. n. 50 del 24.01.2015.

DATO atto dell'istruttoria effettuata dall'ARS.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

10/04/2015 (Dott. Roberta Rossi)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

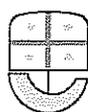
CODICE PRATICA

xalkori

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/7704  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

VALUTATA la necessità di provvedere all'individuazione dei centri regionali per la prescrizione, a carico del SSN, dei medicinali sopra indicati.

DATO ATTO che l'individuazione dei centri idonei alla prescrizione dei medicinali, demandata dall'Agenzia Italiana del Farmaco alle Regioni, si configura come un atto urgente e indifferibile in quanto presupposto necessario a garantire agli assistiti l'accesso ai nuovi farmaci;

Su proposta dell'Assessore incaricato del Dipartimento Salute e Servizi Sociali

**DELIBERA**

DI INDIVIDUARE i sottoindicati centri specialistici idonei alla prescrizione, a carico del SSN, dei seguenti medicinali:

- 1) "Pradaxa" (dabigatran) per l'indicazione terapeutica: " Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti "

ASL 1

S.C. Medicina Presidio ospedaliero di Sanremo  
S.C. Medicina Presidio ospedaliero di Imperia  
S.C. Cardiologia Presidio ospedaliero di Imperia  
S.C. UTIC Presidio ospedaliero di Sanremo  
S.C. Chirurgia vascolare ed endovascolare  
S.C. Neurologia  
S.C. Pneumologia

ASL 2

S.C. Cardiologia Presidio ospedaliero San Paolo - UTIC Presidio ospedaliero Santa Corona  
S.S.D. Cardiologia Presidi ospedalieri Cairo Montenotte e Albenga  
S.C. Chirurgia Generale Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Chirurgia Vascolare Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Chirurgia Toracica Presidio ospedaliero Santa Corona  
S.C. Nefrologia e dialisi Presidio ospedaliero San Paolo  
S.C. Ostetricia e Ginecologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Malattie infettive Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

10/04/2015 (Dott. Roberta Rossi)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

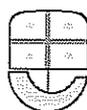
CODICE PRATICA

xalkori

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/7704  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

S.C. Medicina Interna 1 ed Ematologia Presidio ospedaliero San Paolo  
S.C. Medicina Interna Presidi ospedalieri Santa Corona e Albenga  
Medicina Interna e lungodegenza post-acuzie Presidio ospedaliero Cairo Montenotte  
S.C. Medicina Interna 2 e Cure intermedie Presidio ospedaliero San Paolo  
S.C. Medicina e cure intermedie Presidio ospedaliero Albenga  
S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Oncologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Ortopedia e Traumatologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Chirurgia protesica Presidio ospedaliero Santa Corona  
S.C. Chirurgia vertebrale Presidio ospedaliero Santa Corona  
S.C. Malattie infiammatorie e Osteoarticolari Presidio ospedaliero Santa Corona  
S.C. Otorinolaringoiatria Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.S.D. Chirurgia Cervico Facciale e ORL Presidio ospedaliero Albenga  
S.C. Urologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.C. Chirurgia Generale Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.C. Ortopedia e Traumatologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
GOST Ortopedia Presidio Ospedaliero P.A. Micone  
S.S.D. Chirurgia del Piede Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.S.D. Chirurgia D'Urgenza Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.S.D. One Day e Week Surgery Presidio Ospedaliero Gallino  
S.C. Urologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.S.D. Chirurgia Toracica Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.S.D. Chirurgia Vascolare Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.C. Ostetricia e Ginecologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.C. Medicina Presidi Ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone, Gallino  
S.S. Medicina ad indirizzo riabilitativo Presidio Ospedaliero La Colletta  
S.C. Pneumologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.S. Pneumologia riabilitativa Presidio Ospedaliero La Colletta  
S.C. Neurologia Presidi Ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone  
S.C. Cardiologia Presidi Ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone  
S.S.D. Cardiologia riabilitativa Presidio Ospedaliero La Colletta  
Cardiologia Territoriale - Via Assarotti  
Cardiologia Ambulatoriale - Presidio Ospedaliero Gallino

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

10/04/2015 (Dott. Roberta Rossi)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

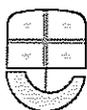
CODICE PRATICA

xalkori

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/7704  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

Cardiologia Ambulatoriale - Nervi  
Servizio di riabilitazione cardiologica territoriale - Fiumara

ASL 4

S.C. Medicina Interna  
S.C. Cardiologia

ASL 5:

S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero La Spezia  
S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Sarzana

IRCCS San Martino - IST

U.O. Neurologia  
U.O. Clinica Neurologica 1 e 2  
U.O. Cardiologia  
U.O. Clinica Malattie Cardiovascolari  
U.O. Clinica medica interna 1 - 2 - 3  
U.O. Clinica medica ad indirizzo oncologico  
U.O. Semeiotica e Metodologia Medica  
U.O. Clinica di Medicina Interna e Immunologia Clinica  
U.O. Medicina d'urgenza 2 ( ex Medicina Generale )  
U.O. Clinica Geriatrica  
U.O. Ortopedia e Traumatologia d'urgenza  
U.O. Clinica Ortopedica  
U.O. Chirurgia vascolare

GALLIERA

S.C. Cardiologia  
S.C. Medicina  
S.C. Neurologia  
S.C. Geriatria  
S.C. Ortopedia  
S.C. Chirurgia vascolare  
SS Area critica  
SSD Cure Intermedie

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

10/04/2015 (Dott. Roberta Rossi)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

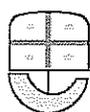
CODICE PRATICA

xalkori

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/7704  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

SSD Ortogeriatría  
Centro Tao - Laboratorio Analisi

EVANGELICO:

Centro TAO Presidio di Castelletto -  
Sezione Cardiologia afferente S.C. Medicina Presidio di Genova Voltri

- 2) " Xalkori " (crizotinib) per l'indicazione terapeutica: "Trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule ( Non - small Cell Lung cancer, NSCLC ) positivo per ALK ( chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato "

ASL 1

U.O. Oncologia - Presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

U.O. Oncologia - Presidio ospedaliero S.Paolo  
U.O. Oncologia - Presidio ospedaliero S.Corona

ASL 3

U.O. Oncologia - Presidio ospedaliero Villa Scassi - Padre Antero Micone - Gallino

ASL 4

U.O. Oncologia - Presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

U.O. Oncologia - Presidio ospedaliero Felettino La Spezia

IRCCS S. Martino - IST

U.O. Oncologia Medica 1

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

10/04/2015 (Dott. Roberta Rossi)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

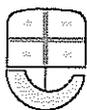
CODICE PRATICA

xalkori

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/7704  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

U.O. Oncologia Medica 2  
U.O. Clinica di oncologia medica  
U.O. Clinica medica ad indirizzo oncologico

Galliera

U.O. Oncologia

DI STABILIRE, conformemente a quanto già disposto " con D.G.R. n. 50 del 24.01.2014, che i medicinali " Pradaxa " e "Xarelto" per il " trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti " vengano erogati:

- laddove possibile, direttamente dalle strutture prescriventi al fine di garantire la continuità terapeutica e il monitoraggio del profilo di efficacia e sicurezza del trattamento in capo alle stesse;
- in situazioni di necessità, per ragioni di capillarità e di tempestività, tramite la "distribuzione in nome e per conto".

DI RISERVARSI l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri prescrittori dei medicinali soggetti a registro AIFA al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici su tutto il 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.

----- 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

10/04/2015 (Dott. Roberta Rossi)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

xalkori

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE