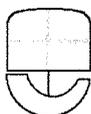


SCHEMA N.....NP/1884
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

OGGETTO : Individuazione Centri prescrittori medicinali " Imbruvica", " Novasta" e aggiornamento elenchi Centri altri farmaci sottoposti a registro Aifa.

DELIBERAZIONE

N.

152

IN

26/02/2016

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 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 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 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;
- 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

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

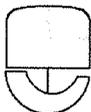
CODICE PRATICA

ATTO

imbruvic

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



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.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);
- 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;
- n. 50 del 24.01.2014 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri per la prescrizione del medicinale "Inlyta" (p.a. axitinib) per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento del carcinoma renale avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina* ";
- n. 1244 dell'11.10.2013 e s.m.i. con la quale sono stati individuati, tra l'altro, i centri prescrittori del medicinale " Prolia " (p.a. denosumab) per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture.Nelle donne in post-menopausa, Prolia riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore.Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture. Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, Prolia riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali* ".
- n. 1005 del 21.09.2015 con la quale sono stati, tra l'altro individuati, i centri per la prescrizione del medicinale " Lemtrada " per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento della sclerosi multipla recidivante – remittente (SMRR) in pazienti adulti con malattia attiva definita clinicamente o attraverso immagini di risonanza* ".
- n. 1208 del 3.11.2015 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri per la prescrizione dei medicinali a) "Nivolumab BMS " per l'indicazione terapeutica: " *trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa* " b) " Xolair " per l'indicazione terapeutica: " *Orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni intolleranti agli antistaminici H1* " c) " Zydelig" 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* ".
- n. 1313 del 30.11.2015 con la quale sono stati, tra l'altro individuati, i centri prescrittori del medicinale " Stivarga " per le indicazioni terapeutiche: " *Trattamento del carcinoma metastatico del colon retto precedentemente* ".

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

ATTO

imbruvic

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/1884
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

trattato oppure non candidabile al trattamento con le terapie disponibili; tumori stromali gastrointestinali non resecabili o metastatici dopo progressione di malattia o intolleranti a imatinib e sunitinib “;

VISTE ed espressamente richiamate:

la determina AIFA 8 giugno 2015 di rettifica della determina n. 1260/2014 del 30 ottobre 2014, relativa al medicinale per uso umano “ Inflectra” (p.a. infliximab) pubblicata sulla G.U. n. 145 del 25.06.2015;

la determina AIFA 24 settembre 2015 di rettifica della determina n. 769/2015 del 15 giugno 2015, relativa al medicinale per uso umano “ Novastan “ (p.a. argatroban) pubblicata sulla G.U. n. 237 del 12 ottobre 2015;

la determina AIFA 26 novembre 2015 ad oggetto: “Riclassificazione del medicinale per uso umano “Imbruvica “(p.a. ibrutinib) ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1535/2015)” “pubblicata sulla G.U. n. 296 del 21.12.2015 con la quale è stato assegnato il requisito di innovatività terapeutica;

VISTE le note sottoindicate pervenute dalle direzioni delle Aziende sanitarie, dagli Enti Ospedalieri e dagli IRCCS recanti le proposte di individuazione e/o aggiornamento dei centri prescrittori dei medicinali sottoposti a monitoraggio AIFA:

- ✓ nota dell’ASL 1 dell’11.01.2016
- ✓ nota dell’Asl 2 del 9.12.2015 e prot. n. 11361 del 4.02.2016
- ✓ nota dell’ASL 4 prot. n. 2309 del 19/01/2016
- ✓ nota dell’E.O. Galliera prot. n. 2216 del 20.01.2016
- ✓ nota dell’IRCCS San Martino IST del 20.01.2016
- ✓ note dell’ASI 5 prot. n. 2863 del 12.11.2015 e prot. n. 1806 del 21.01.2016
- ✓ note dell’ASL 3 prot. n. 151887 del 14.12.2015, prot. n. 157815 del 28.12.2015 e prot. n. 8290 del 21.01.2016

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.

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/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/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>”.

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

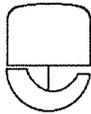
CODICE PRATICA

ATTO

imbruvic

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



RITENUTO pertanto di dover provvedere a:

- individuare i centri prescrittori dei medicinali: " Inflectra ", " Imbruvica ", "Novastan";
- integrare l'elenco dei centri prescrittori individuati per i medicinali: NAO: (Pradaxa Xarelto, Eliquis), Zydelig, Inlyta, Nivolumab BMS. Lemtrada, Xolair, Prolia.

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) " **Inflectra** " (p.a. **infiximab**) per l'indicazione terapeutica: " *Colite ulcerosa pediatrica* "

Istituto G. Gaslini

S.C. Pediatria II Reumatologia

- 2) " **Novastan** " (p.a. **argatroban**) per l'indicazione terapeutica: " *Anticoagulazione in soggetti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale. La diagnosi deve essere confermata mediante test HIPAA (test dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia, tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia* "

ASL 2 Savonese

S.C. Medicina Interna 1 ed Ematologia presidio ospedaliero San Paolo (SV)

S.C. Medicina Interna 2 Cure intermedie presidio ospedaliero San Paolo (SV)

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S.Corona di Pietra Ligure (SV)

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero di Albenga (SV)

ASL 4 Chiavarese

U.O. Medicina Interna

U.O. Cardiologia

ASL 5 Spezzino

S.C. Medicina 1 presidio ospedaliero di La Spezia

S.C. Medicina 2 presidio ospedaliero San Bartolomeo di Sarzana

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

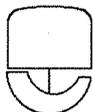
(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

imbruvic



E.O. Galliera

S.C. Medicina Interna
S.C. Geriatria
S.C. Cardiologia
Centro TAO

IRCCS San Martino IST

U.O. Clinica Nefrologica, dialisi e trapianto
U.O.S dipartimentale Chirurgia dei trapianti di rene

- 3) **"Imbruvica "(p.a. ibrutinib)** per l'indicazione terapeutica: *"Trattamento dei pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario. Imbruvica è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17 p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata"*

ASL 1 Imperiese

U.O.Ematologia presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2 Savonese

S.C. Medicina Interna 1 ed Ematologia presidio ospedaliero San Paolo (Sv)
S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S.Corona Pietra Ligure (Sv)
S.C. Oncologia presidi ospedalieri San Paolo e S.Corona di Pietra Ligure (Sv)
S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero di Albenga (Sv)

ASL 3 Genovese

S.S. Oncologia presidio ospedaliero Padre Antero Micone
S.S. Oncologia presidio ospedaliero " Villa Scassi "
S.S. Oncologia presidio ospedaliero Gallino

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia presidio ospedaliero Felettino (SP)
S.C. Medicina 2 presidio ospedaliero San Bartolomeo Sarzana (SP)

IRCCS San Martino IST

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

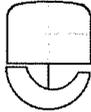
(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

imbruvic



U.O. 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

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

- 4) " **NAO**" **Pradaxa, Xarelto e Eliquis (p.a. dabigatran, rivaroxaban, apixaban)** per l' indicazione terapeutica: " Trattamento della TVP e dell'embolia polmonare e prevenzione delle recidive "

ASL 5 Spezzino

S.C. Cardiologia riabilitativa
S.C. Pneumologia del presidio ospedaliero San Bartolomeo di Sarzana (SP)

- 5) " **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 2 Savonese

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S.Corona Pietra Ligure (SV)
S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S.M. Misericordia di Albenga (SV)

ASL 4 Chiavarese

S.C. Medicina – Ambulatorio di Ematologia del presidio ospedaliero di Sestri Levante (Ge)

- 6) " **Inlyta** " (**p.a. axitinib**) per l'indicazione terapeutica: "*Trattamento del carcinoma renale avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina* " "

ASL 3 Genovese

S.S. Oncologia presidio ospedaliero Padre Antero Micone (Ge)
S.S. Oncologia presidio ospedaliero Villa Scassi (Ge)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

ATTO

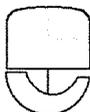
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

imbruvic

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



7) **“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.

E.O. Galliera

S.C. Oncologia

8) **“ Lemtrada “ (p.a. alemtuzumab)** per l'indicazione terapeutica: *“trattamento della sclerosi multipla recidivante – remittente (SMRR) in pazienti adulti con malattia attiva definita clinicamente attraverso immagini di risonanza”*

ASL 3 Genovese

S,C. Neurologia presidio ospedaliero Padre Antero Micone (Ge)

9) **“ Xolair “ (p.a. omalizumab)** per l'indicazione terapeutica: *“Orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni intolleranti agli antistaminici H1”*

E.O. Galliera

S.C. Dermatologia

10) **“ Prolia “ (p.a. denosumab)** per l'indicazione terapeutica: *“Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture.Nelle donne in post-menopausa, Prolia riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore. Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture. Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, Prolia riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali”*

ASL 5 Spezzino

S.C. Nefrologia e Dialisi del presidio ospedaliero “ S.Andrea ” di La Spezia

DI PREVEDERE che il medicinale “Stivarga” in ragione delle particolari modalità prescrittive che prevedono il monitoraggio da parte da parte di AIFA con compilazione da parte dei medici prescrittori delle schede di monitoraggio venga, di norma, erogato direttamente dalle strutture prescriventi al fine di garantire la continuità terapeutica e il monitoraggio del profilo di efficacia e sicurezza.

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:

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

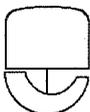
CODICE PRATICA

imbruvic

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/1884
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

- 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. Francesco Quaglia)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

imbruvic

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE