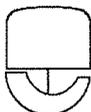


SCHEMA N.....NP/6686  
DEL PROT. ANNO.....2016



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

**OGGETTO** : Individuazione Centri prescrittori medicinali sottoposti a registro Aifa: " Opdivo"e altri.

**DELIBERAZIONE**

**N.**

294

**IN**

08/04/2016

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, 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, possiedono, 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)

AUTENTICAZIONE COPIE

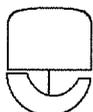
CODICE PRATICA

**ATTO**

nivoluma

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** 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 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. 161 del 26.02.2016 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2016 ".

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

Determina AIFA dell'8.10.2010, pubblicata sulla G.U. n. 245 del 19.10.2010, con la quale il medicinale " Ilaris " (p.a. canakinumab) è stato autorizzato all'immissione in commercio con indicazione terapeutica: " *Artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva* ".

Determina AIFA n. 11 marzo 2016, pubblicata sulla G.U. n. 70 del 24.03.2016, con la quale la specialità medicinale "Opdivo" ( p.a. nivolumab) è stata riclassificata in fascia H, con il requisito dell'innovatività, per le indicazioni terapeutiche:

- trattamento in monoterapia del melanoma avanzato ( non resecabile o metastatico ) negli adulti
- trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso, localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia in pazienti adulti.

**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*

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

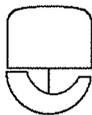
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

nivoluma

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



– all'indirizzo <https://www.agenzia.farmaco.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>.

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.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 ";
- 4) n. 1244 dell'11.10.2013 e s.m.i. con la quale sono stati individuati i centri per la prescrizione 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 vertebrali, non vertebrali e di femore. Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, Prolia riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali".
- 5) n. 1208 del 3.11.2015, n. 1313 del 30.11.2015 e n. 152 del 26.02.2016 con le quali sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Nivolumab BMS " per il trattamento in seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa.

VISTE

- la richiesta dell'IRCCS San Martino IST datata 11.2.2016 con la quale è stato chiesto l'inserimento dell'U.O. Clinica nefrologica, dialisi e trapianto tra i centri prescrittori del medicinale " Prolia " ( p.a. denosumab);
- la nota dell'ASL 1 Imperiese prot. n. 6465 del 18.02.2016 con la quale è stato chiesto l'inserimento delle strutture complesse di oncologia e pneumologia nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Opdivo "( p.a. nivolumab) per il trattamento del carcinoma polmonare;
- la nota dell'Asl 2 Savonese prot. n. 20266 dell'1.03.2016 con la quale è stato chiesto l'inserimento della S.C. di oncologia tra i centri prescrittori del medicinale "Opdivo "( p.a. nivolumab) per il trattamento del carcinoma polmonare;

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

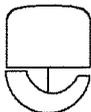
CODICE PRATICA

**ATTO**

nivoluma

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



VALUTATA la necessità:

- di confermare, in fase di prima applicazione della determina AIFA 11 marzo 2016, la prescrizione del medicinale " Opdivo " ( p.a. nivolumab ) , per il trattamento in seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule, da parte dei centri individuati ai sensi della L. 648/96.
- di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale " Opdivo" ( p.a. nivolumab) per il trattamento del melanoma non resecabile o metastatico, i centri già individuati per la prescrizione degli altri medicinali autorizzati per il trattamento del melanoma : "Yervoy", "Zelboraf" e "Tafinlar".

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere a:

- individuare i centri prescrittori dei medicinali: " Opdivo " ( p.a. nivolumab ) e " Ilaris " ( p.a. canakinumab )
- integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Prolia " (p.a. denosumab) sulla base della richiesta pervenuta dalla Direzione Sanitaria dell'IRCCS San Martino IST.

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) **"Opdivo" ( principio attivo nivolumab )** per l'indicazione terapeutica: *"trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso, localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia in pazienti adulti "*:

ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia presidio ospedaliero di Sanremo  
S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia presidio ospedaliero San Paolo di Savona  
S.C. Oncologia presidio ospedaliero S.Corona di Pietra Ligure (SV)

ASL 3 Genovese

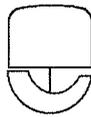
S.C. Oncologia

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

<b>ATTO</b>	<b>AUTENTICAZIONE COPIE</b>	<b>CODICE PRATICA</b>
		nivoluma
<b>PAGINA : 4</b>	<b>COD. ATTO : DELIBERAZIONE</b>	



ASL 5 Spezzino  
S.C. Oncologia

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

E.O. Galliera  
S.C. Oncologia

- 2) **“Opdivo“ ( principio attivo nivolumab )** per l'indicazione terapeutica: *“Trattamento in monoterapia del melanoma non resecabile o metastatico “*

ASL 1 Imperiese  
S.C. Oncologia presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2 Savonese  
S.C. Oncologia

ASL 5 Spezzino  
S.C. Oncologia

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

- 3) **“Ilaris“ ( canakinumab )** per l'indicazione terapeutica *“ Artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva “*

Istituto G.Gaslini  
S.C. Pediatria II - Reumatologia

DI INTEGRARE l'elenco dei centri idonei alla prescrizione del medicinale:

**“Prolia ”** 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 vertebrali, non vertebrali e di femore. Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, Prolia riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali”.*

IRCCS AUO San Martino IST  
U.O. Clinica Nefrologica, Dialisi e Trapianto

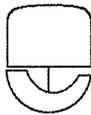
Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

<b>ATTO</b>	<b>AUTENTICAZIONE COPIE</b>	<b>CODICE PRATICA</b>  nivoluma
	<b>COD. ATTO : DELIBERAZIONE</b>	
<b>PAGINA : 5</b>		

SCHEMA N.....NP/6686  
DEL PROT. ANNO.....2016



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

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.

DI pubblicare il presente provvedimento sul sito [www.liguriainformasalute.it](http://www.liguriainformasalute.it).

----- 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

<b>ATTO</b>	<b>AUTENTICAZIONE COPIE</b>	<b>CODICE PRATICA</b>
		nivoluma
<b>PAGINA : 6</b>	<b>COD. ATTO : DELIBERAZIONE</b>	