SCHEMA N.....NP/8006 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: " Ofev" (p.a. nintedanib) e altri.

DELIBERAZIONE	**N.**	374 del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA	IN DATA	29/04/2016

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;
- 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)	29/04/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO	**AUTENTICAZIONE COPIE**	**CODICE PRATICA** medofev
PAGINA : 1		
	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

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" ;

- n. 270 dell'1.4.2016 ad oggetto: "Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR). Indirizzi operativi. Commissione PTOR.

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

Determina AIFA 21.01.2016, pubblicata sulla G.U. n. 38 del 16.02.2016, con la quale il medicinale " Kineret" (p.a. anakinra) ha ottenuto la rimborsabilità per le nuove indicazioni terapeutiche negli adulti, adolescenti, bambini e infanti di età $\geq$ 8 mesi con un peso corporeo $\geq$ 10 kg per il trattamento delle sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), tra cui la malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID)/Sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA) – Sindrome di Muckle – Wells (MWS) – Sindrome infiammatoria famigliare da freddo (FCAS).

Determina 11.02.2015 con la quale il medicinale "Adempas " (p.a. riociguat) è stato riclassificato, ai fini della rimborsabilità, in classe "A" per l'indicazione terapeutica: "*ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension CTEPH)".*

Determina AIFA 17 marzo 2016, pubblicata sulla G.U. n. 81 del 7.04.2016, con la quale il medicinale " Ofev " (p.a. nintedanib) è stato autorizzato all'immissione in commercio con indicazione terapeutica: " *Trattamento della fibrosi polmonare idiopatica negli adulti* ".

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

29/04/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

medofev

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/8006 DEL PROT. ANNO.....2016	**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale** Dipartimento salute e servizi sociali Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

Determina AIFA 17 marzo 2016, pubblicata sulla G.U. n. 81 del 7.04.2016, con la quale la specialità medicinale "Xtandi" (p.a. enzalutamide) ha ottenuto la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica: *"trattamento di soggetti adulti maschi con cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata".*

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/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".

RICHIAMATE, altresì, le proprie deliberazioni:

1) n. 840 del 12.07.2013, n. 980 del 5.08.2013 e n. 275 del 14.03.2014 con le quali sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Esbriet " per il: " trattamento della fibrosi polmonare idiopatica ";
2) n. 1640 del 22.12.2014 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Xtandi "(p.a. enzalutamide) per l'indicazione terapeutica: " trattamento di soggetti maschi adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia co docetaxel ".

VISTA
- la nota dell'Asl 2 Savonese prot. n. 31427 del 4.04.2016 con la quale la Direzione sanitaria dell'Asl 2 Savonese ha chiesto il riconoscimento della S.C. di Pneumologia dell'ospedale "Santa Corona "ai fini della prescrizione del medicinale " Adempas ".

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere ad individuare i centri prescrittori dei medicinali sopraindicati.

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.

Data - IL DIRIGENTE	Data - IL SEGRETARIO
(Dott. Giovanni Della Luna)	29/04/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO	**AUTENTICAZIONE COPIE**	**CODICE PRATICA** medofev
PAGINA : 3		
	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

DELIBERA

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

1) "Kineret" (p.a. anakinra) per le indicazioni terapeutiche negli adulti, adolescenti, bambini e infanti di età ≥ 8 mesi con un peso corporeo ≥ 10 kg: " *trattamento delle sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), tra cui la malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID)/Sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA) – Sindrome di Muckle – Wells (MWS) – Sindrome infiammatoria famigliare da freddo (FCAS)":*

   G.Gaslini
   S.C. Pediatria II

2) "Adempas " (p.a. riociguat) per l'indicazione terapeutica: "*ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension CTEPH)":*

   ASL 2 Savonese
   S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Santa Corona di Pietra Ligure (SV)

3) "Ofev" (p.a. nintedanib) per l'indicazione terapeutica: "*Trattamento della fibrosi polmonare idiopatica negli adulti*":

   ASL 1 Imperiese
   S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia

   ASL 2 Savonese
   S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Santa Corona di Pietra Ligure (SV)

   ASL 5 Spezzino
   S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Sarzana (SP)

   IRCCS San Martino IST
   Clinica Malattie respiratorie e allergologia

4) "Xtandi" (p.a. enzalutamide) per la nuova indicazione terapeutica: *"trattamento di soggetti adulti maschi con cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata":*

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

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

29/04/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

medofev

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

ASL 2 Savonese
S.C. Oncologia presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Oncologia presidio ospedaliero S.Corona di Pietra Ligure (SV)
S.C. Urologia presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Urologia presidio ospedaliero Santa Corona di Pietra Ligure (SV)

ASL 3 Genovese
S.C. Oncologia – presidi ospedalieri Villa Scassi, P.Antero Micone e Gallino di Genova
S.C. Urologia presidio ospedaliero Villa Scassi di Genova

ASL 4 Chiavarese
U.O. Oncologia presidio ospedaliero di Sestri Levante (GE)

ASL 5 Spezzino
S.C. Oncologia

IRCCS AUO San Martino IST
U.O.C. Oncologia medica 2
U.O. Clinica di oncologia medica
U.O. Clinica medica ad indirizzo oncologico

E.O. Galliera
S.C. Oncologia

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 .

---------- 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

29/04/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

medofev

COD. ATTO : DELIBERAZIONE