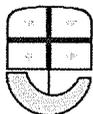


SCHEMA N.....NP/10154
DEL PROT. ANNO.....2016



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: " Entyvio" (p.a. vedolizumab) e altri.

DELIBERAZIONE

N.

482

IN

27/05/2016

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, 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

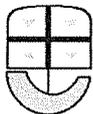
CODICE PRATICA

ATTO

entyvio

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, 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 31.03.2016, pubblicata sulla G.U. n. 87 del 14.04.2016, con la quale il medicinale "Entyvio" (p.a. vedolizumab) è stato riclassificato in fascia "H" per l'indicazione terapeutica: "*trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn da moderata a grave che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α)*".

Determina AIFA 6.4.2016, pubblicata sulla G.U. n. 97 del 27.04.2016, con la quale il medicinale "Eylea" (p.a. aflibercept) ha ottenuto la rimborsabilità in fascia H per la nuova indicazione terapeutica: "*compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)*".

Determina AIFA 17.03.2016, pubblicata sulla G.U. n. 79 del 5.04.2016, con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità del medicinale " Hemangioli " (p.a. propranololo) in fascia A – PHT per l'indicazione terapeutica: "*trattamento di emangiomi infantili in fase proliferativa che richiedono una terapia sistemica:*

- *emangiomi che costituiscono una minaccia per la vita o per le funzioni*
- *emangiomi ulcerati accompagnati da dolore e/o non rispondenti ai normali interventi di medicazione*
- *emangiomi a rischio di cicatrici o deformazioni permanenti*". La prescrizione a carico del SSN è consentita a seguito di diagnosi e di piano terapeutico da parte dello specialista.

Determina AIFA 6 aprile 2016, pubblicata sulla G.U. n. 96 del 26.04.2016, con la quale il medicinale "Lynparza" (p.a. olaparib) ha ottenuto la rimborsabilità in fascia H per l'indicazione terapeutica: "*trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino*".

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

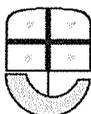
ATTO

entyvio

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/10154
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

Determina AIFA 4.2016, con la quale la specialità medicinale "Keytruda" (p.a. pembrolizumab) ha ottenuto la rimborsabilità, in fascia H, per l'indicazione terapeutica: *"in monoterapia nel trattamento del melanoma avanzato non resecabile o metastatico nei 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 – 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>".

RICHIAMATE, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 980 del 5.08.2013 e n. 275 del 14.03.2014 con le quali sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale "Esbriet" per l'indicazione terapeutica: *" trattamento della fibrosi polmonare idiopatica"*;

- n. 294 dell'8.04.2016 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale "Opdivo" per l'indicazione terapeutica: *" trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule squamoso localmente avanzato o metastatico dopo precedente chemioterapia negli adulti "*

- n. 374 del 29.04.2016 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori dei medicinali:

- "Adempas" (p.a. riociguat) per l'indicazione terapeutica: *" trattamento della ipertensione polmonare tromboembolica cronica "*

- "Ofev " (p.a. nintedanib) per l'indicazione terapeutica: *" trattamento della fibrosi polmonare idiopatica "*

- "Xtandi" (p.a. enzalutamide) per l'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 androgenic, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata "*

VISTE

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

- la nota dell'Asl 1 Imperiese prot. n. 17967 del 10.05.2016 con la quale la Direzione sanitaria ha chiesto l'inserimento della S.C. di Pneumologia nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Adempas";

- la nota dell'IRCCS San Martino IST del 21.04.2016 con la quale la Direzione Sanitaria ha chiesto l'inserimento:
a) dell'"Ambulatorio ipertensione polmonare" afferente alle U.O.C. Clinica Malattie Apparato Cardiovascolare e UTIC e U.O.C. Cardiologia nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Adempas "

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

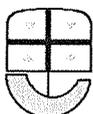
CODICE PRATICA

ATTO

entyvio

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



b) delle UU.OO.CC.: Oncologia medica 1, Clinica medica ad indirizzo oncologico e Clinica di oncologia medica tra i centri prescrittori del medicinale "Opdivo" per il trattamento del carcinoma polmonare.

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.

DELIBERA

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

1) "Entyvio" (p.a. vedolizumab) per l' indicazione terapeutica: " *trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn da moderata a grave che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α)* :

ASL 1 Imperiese

S.C. Gastroenterologia presidio ospedaliero di Sanremo

ASL Savonese

S.C. Gastroenterologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e S. Corona di Pietra Ligure (SV)

ASL 3 Genovese

S.C. Gastroenterologia presidio ospedaliero Villa Scassi

ASL 4 Chiavarese

S.S.D. Gastroenterologia

ASL 5

S.C. Gastroenterologia

IRCCS San Martino IST

Clinica Gastroenterologica

S.C. Gastroenterologia

E.O.Galliera

S.C. Gastroenterologia

2) "Eylea" (p.a. aflibercept) ha ottenuto la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica: "*compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)*"

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

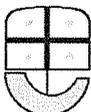
CODICE PRATICA

ATTO

entyvio

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



ASL 1 Imperiese

S.C. Oculistica presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Oculistica presidio ospedaliero San Paolo di Savona

ASL 3 Genovese

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

ASL 4 Chiavarese

S.C. Oculistica presidio ospedaliero Rapallo

ASL 5 Spezzino

S.C. Oculistica presidio ospedaliero Sarzana

IRCCS San Martino IST

Clinica oculistica

S.C. Oculistica

E.O. Galliera

S.C. Oculistica

- 3) "Hemangioli" (p.a. propranololo) per l'indicazione terapeutica: " *trattamento di emangiomi infantili in fase proliferativa che richiedono una terapia sistemica:*
- *emangiomi che costituiscono una minaccia per la vita o per le funzioni*
 - *emangiomi ulcerati accompagnati da dolore e/o non rispondenti ai normali interventi di medicazione*
 - *emangiomi a rischio di cicatrici o deformazioni permanenti*". La prescrizione a carico del SSN è consentita a seguito di diagnosi e di piano terapeutico da parte dello specialista.

Istituto G.Gaslini

Centro Angiomi

- 4) "Lynparza" (p.a. olaparib) per indicazione terapeutica: "*trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino*"

ASL 1 Imperiese

U.O. Oncologia presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e S.Corona di Pietra Ligure

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

AUTENTICAZIONE COPIE

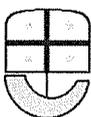
CODICE PRATICA

ATTO

entvyio

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



ASL 3 Genovese

U.O. Oncologia presidio ospedaliero Villa Scassi

ASL 4 Chiavarese

U.O. Oncologia presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5 Spezzino

U.O. Oncologia

IRCCS San Martino IST

U.O. Oncologia medica 1

U.O. Oncologia medica 2

U.O. Clinica di oncologia medica

U.O. Clinica medica ad indirizzo oncologico

E.O. Galliera

U.O. Oncologia

- 5) "Keytruda" (p.a. pembrolizumab) per l'indicazione terapeutica: *"in monoterapia nel trattamento del melanoma avanzato non resecabile o metastatico nei pazienti adulti"*.

ASL 1 Imperiese

U.O. Oncologia presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e S. Corona di Pietra Ligure (SV)

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino IST

U.O. Oncologia medica 2

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

ASL 1 Imperiese

U.O. Pneumologia

ASL 2 Savonese

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero San Paolo di Savona

IRCCS San Martino IST

"Ambulatorio ipertensione polmonare" afferente alle U.O.C. Clinica Malattie Apparato Cardiovascolare e UTIC e U.O.C. Cardiologia

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

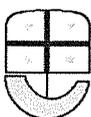
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

entvio

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



7) "Opdivo" (p.a. nivolumab) per l'indicazione terapeutica: *"trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule squamoso localmente avanzato o metastatico dopo precedente chemioterapia negli adulti"*

IRCCS San Martino IST
U.O.C. Oncologia medica 1
U.O.C. Clinica oncologia medica
U.O.C. Clinica medica ad indirizzo oncologico

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

ASL 3 Genovese
S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Villa scassi

IRCCS San Martino IST
S.C. Pneumologia

9) " Xtandi " (p.a. enzalutamide) per l'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"*

IRCCS San Martino IST
U.O.C. Oncologia medica 1

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

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

entyvio