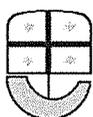


SCHEMA N.....NP/26509
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

OGGETTO : Aggiornamento elenchi Centri prescrittori a seguito di nuove indicazioni terapeutiche medicinali "Cosentyx" (p.a. secukinumab), " Revlimid" (p.a. lenalidomide) e altri.

DELIBERAZIONE

N.

1181

IN

20/12/2016

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;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)

20/12/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

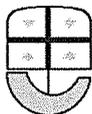
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

revlimid

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.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. 581 del 18.05.2012, n. 436 del 19.04.2013 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. 486 del 27.05.2016 con la quale sono stati assegnati gli obiettivi ai direttori generali/Commissari Straordinari delle aziende, degli IRCCS AUO San Martino – IST nonché agli Enti erogatori pubblici ed equiparati del SSR per l'anno 2016, in coerenza con gli indirizzi di cui alla D.G.R. n. 161/2016;
- n. 526 del 10.06.2016 con la quale sono stati approvati gli ulteriori indirizzi operativi alle ASL, Istituti ed Enti del S.S.R. sull'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera e sui dispositivi medici ed assistenza proteica.

VISTE le determine AIFA:

- 1) nn. 1423, 1424 e 1425 del 26 ottobre 2016, pubblicate sulla G.U. n. 263 del 10.11.2016, con le quali è stata autorizzata la rimborsabilità SSN, in classe H, del medicinale " Cosentyx " (secukinumab) per le nuove indicazioni terapeutiche:
 - a) <<Artrite psoriasica: il medicinale " Cosentyx " da solo o in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD) è risultata inefficace>>
 - b) << "Cosentyx" è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale >>.
- 2) 20 ottobre 2016, pubblicata sulla G.U. n. 253 del 28.10.2016, ad oggetto: "Classificazione del medicinale per uso umano << Revlimid >>, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 , n. 537 >> con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità del medicinale per il: " trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto".

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)

Data - IL SEGRETARIO

20/12/2016 (Dott. Roberta Rossi)

AUTENTICAZIONE COPIE

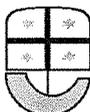
CODICE PRATICA

ATTO

revlimid

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



VISTA la comunicazione pervenuta in data 18 novembre 2016 dalla Direzione Sanitaria della ASL 2 Savonese con la quale si chiede l'inserimento della S.C. Medicina Interna ed Ematologia del presidio ospedaliero Santa Corona ai fini della prescrizione del medicinale " Kyprolis " (p.a. carfilzomib) per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo, già sottoposti ad almeno una precedente terapia, in associazione con lenalidomide e desametasone* " .

RILEVATO, altresì, che i provvedimenti AIFA relativi ai medicinali " Revlimid " e " Kyprolis " 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 le proprie deliberazioni:

- n. 587 del 30.06.2016 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale " Cosentyx " per il trattamento della psoriasi a placche *di grado da moderato a severo in adulti non candidati alla terapia sistemica* previa compilazione, da parte degli specialisti, della scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva di cui all'allegato a) della determinazione;
- n. 895 del 4.10.2016 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale " Enbrel " per l'indicazione terapeutica: " *Spondiloartrite assiale* "
- n. 1018 del 3.11.2016 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale " Kyprolis " per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo, già sottoposti ad almeno una precedente terapia, in associazione con lenalidomide e desametasone* " .

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere ad individuare i centri prescrittori dei medicinali " Revlimid " e " Cosentyx ", per quest'ultimo limitatamente alle nuove indicazioni terapeutiche, e di integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Kyprolis " .

ACQUISITA l'istruttoria effettuata dall'Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.SA).

Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Sanità, Politiche socio sanitarie e terzo settore, Sicurezza, Immigrazione e Emigrazione.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)

Data - IL SEGRETARIO

20/12/2016 (Dott. Roberta Rossi)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

ATTO

revlimid

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



DELIBERA

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

- 1) " Cosentyx " (p.a. secukinumab) per l'indicazione terapeutica: <<Artrite psoriasica: il medicinale " Cosentyx " da solo o in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD) è risultata inefficace>>

ASL 1 Imperiese

S.C. Medicina Interna presidi ospedalieri di Sanremo e Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Medicina Interna 2 e Cure intermedie

ASL 3 Genovese

S.C. Reumatologia presidio ospedaliero " La Colletta " di Arenzano

ASL 5

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

IRCCS San Martino IST

U.O. Reumatologia

U.O. Clinica medicina interna ad indirizzo immunologico

- 2) " Cosentyx " (p.a. secukinumab) per l'indicazione terapeutica: << "Cosentyx" è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in adulti con risposta inadeguata alla terapia convenzionale >>

ASL 1 Imperiese

S.C. Medicina Interna presidi ospedalieri di Sanremo e Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Medicina Interna 2 e Cure intermedie

ASL 3 Genovese

S.C. Reumatologia presidio ospedaliero " La Colletta " di Arenzano

ASL 5

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

IRCCS San Martino IST

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)

Data - IL SEGRETARIO

20/12/2016 (Dott. Roberta Rossi)

AUTENTICAZIONE COPIE

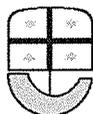
CODICE PRATICA

ATTO

revlimid

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



U.O. Reumatologia
U.O. Clinica medicina interna ad indirizzo immunologico

3) " Revlimid " per l'indicazione terapeutica: *"trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto"*.

ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia presidio ospedaliero di Sanremo
S.S. Ematologia Presidi ospedalieri di Sanremo e Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia presidi ospedalieri " San Paolo " di Savona e " Santa Corona " di Pietra Ligure
S.C. medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero " San Paolo " di Savona

ASL 3 Genovese

S.C. Oncologia presidi ospedalieri " Villa Scassi ", " P.A. Micone ", " Gallino "

ASL 4 Chiavarese

S.C. Medicina

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino IST

U.O. Clinica Ematologica
U.O. Ematologia 1
U.O. Ematologia 2
U.O. Clinica medica ad indirizzo oncologico
U.O. Clinica medicina 3

E.O. Galliera

S.S.D. Ematologia

DI INTEGRARE l'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Kyprolis " per l'indicazione terapeutica: *Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo, già sottoposti ad almeno una precedente terapia, in associazione con lenalidomide e desametasona " con l'inserimento della S.C. Medicina Interna ed Ematologia del presidio ospedaliero Santa Corona.*

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.

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)

Data - IL SEGRETARIO

20/12/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

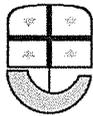
CODICE PRATICA

revlimid

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/26509
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

DI TRASMETTERE il presente provvedimento alle Aziende sanitarie locali, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria

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 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa M. Daniela Aguglia)

Data - IL SEGRETARIO

20/12/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

revlimid

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE