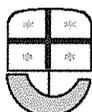


SCHEMA N.....NP/2767
DEL PROT. ANNO.....2017



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: " Mekinist", "Tafinlar" e " Eylea".

DELIBERAZIONE

N.

132

IN

24/02/2017

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,.....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;
- 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

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

24/02/2017 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

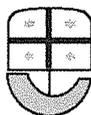
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

mekinist

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. 581 del 18.05.2012, n. 436 del 19.04.2013 e n. 698 del 6.06.2014 di approvazione dei piani di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera degli anni 2012 – 2013 e 2014;
- n. 161 del 26.02.2016 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio sanitarie per l'anno 2016 ";
- n. 526 del 10.06.2016 con la quale sono stati approvati gli ulteriori indirizzi operativi alle AA.SS.LL., Istituti ed Enti del S.S.R. sull'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera e sui dispositivi medici ed assistenza protesica";
- n. 6 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati gli indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio sanitarie per l'anno 2017. Deliberazione A.li.sa. n. 1/2017 ".

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

- 1) Determina 14 dicembre 2016, pubblicata sulla G.U. n. 2 del 3.01.2017 con la quale il medicinale ad uso umano "Mekinist "(p.a. trametinib) è stato classificato in classe "H" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 per l' indicazione terapeutica oggetto della rimborsabilità: *"Trametinib in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600"*.
- 2) Determina 21 dicembre 2016, pubblicata sulla G.U. n. 5 del 7.01.2017, con la quale il medicinale per uso umano " *Tafinlar " (p.a. dabrafenib)* ha ottenuto la rimborsabilità in classe "H" per la nuova indicazione terapeutica: *" Dabrafenib in monoterapia o in associazione con trametinib e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 "*.
- 3) Determina 21 dicembre 2016, pubblicata sulla G.U. n. 7 del 7.01.2017, con la quale il medicinale ad uso umano "Eylea" (p.a. aflibercept) ha ottenuto la rimborsabilità in classe "H" per la nuova indicazione terapeutica: *" trattamento negli adulti con compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroidale miopica (Choroidal Neovascularisation, CNV miopica) "*.

VISTA la nota della Direzione Sanitaria dell'ASL 1 Imperiese prot. n. 5941 dell'8.02.2017 con la quale è stata chiesto l'inserimento della S.C. Medicina Interna del presidio ospedaliero di Sanremo nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Imbruvica" (p.a. ibrutinib) per il trattamento dei pazienti adulti affetti da

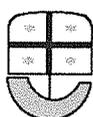
Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

24/02/2017 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA mekinist
PAGINA : 2		
COD. ATTO : DELIBERAZIONE		



macroglobulinemia di Waldenström che hanno ricevuto almeno una precedente terapia o in prima linea per i pazienti per i quali la chemio – immunoterapia non è appropriata.

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. 294 dell’8.04.2016 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “Opdivo “ per il trattamento del melanoma non resecabile o metastatico in pazienti adulti;
- 2) n. 305 del 13.03.2015 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “ Eylea “ per il trattamento della compromissione visiva dovuta ad edema maculare diabetico (DME);
- 3) n. 1018 del 3.11.2016 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “ Imbruvica “ per il trattamento nei pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WS).

RITENUTO pertanto di dover provvedere a:

- individuare i centri prescrittori dei medicinali: “ Mekinist “, “ Tafinlar “ e “ Eylea “
- di integrare l’elenco dei centri prescrittori del medicinale “ Imbruvica “.

DATO ATTO dell’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.

DELIBERA

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

- 1) “ **Mekinist** “ (p.a. **trametinib**) per l’indicazione terapeutica: “ in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600”. ”

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

24/02/2017 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

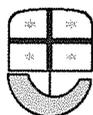
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

mekinist

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino IST

U.O. Oncologia medica 2

- 2) **“Tafinlar “ (p.a. dabrafenib)** per l'indicazione terapeutica: *“in monoterapia o in associazione con trametinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 “*

ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino IST

U.O. Oncologia medica 2

- 3) **“ Eylea “ (p.a. aflibercept)** per l'indicazione terapeutica: *“trattamento negli adulti con compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroidale miopica (Choroidal Neovascularisation, CNV miopica)”*.

ASL 1 Imperiese

S.C. Oculistica presidio ospedaliero di Imperia

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

24/02/2017 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

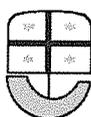
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

mekinist

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



ASL 2 Savonese

S.C. Oculistica presidio ospedaliero " S. Paolo " di Savona

ASL 3 Genovese

S.C. Oculistica presidio ospedaliero " Padre Antero Micone " di Genova

ASL 4 Chiavarese

S.C. Oculistica presidio ospedaliero " Montallegro " Rapallo

ASL 5 Spezzino

S.S.D. Oculistica presidio ospedaliero " San Bartolomeo " di Sarzana

IRCCS San Martino IST

Clinica oculistica

U.O. Oculistica

DI INTEGRARE l'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Imbruvica " (p.a. ibrutinib) per l'indicazione terapeutica: " *trattamento dei pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström che hanno ricevuto almeno una precedente terapia o in prima linea per i pazienti per i quali la chemio – immunoterapia non è appropriata* " con la S.C Medicina del presidio ospedaliero di Sanremo.

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.

DI PUBBLICARE il presente provvedimento del 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

24/02/2017 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

mekinist