



REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE
E SERVIZI SOCIALI

Staff: PROGRAMMAZIONE
E POLITICHE DEL FARMACO

Oggetto: Trasmissione DGR 132 e 134 del
24.2.2017

ASL5 Spezzino
Registro: Protocollo Generale



Prot.n. 0009676 del 15/03/2017

Genova, 6.3.17

Prot. n. PG/2017/101760

Classif/Fasc.: 2012/G14.12.1/3

Allegati:

Direttori Generali
Aziende Sanitarie Locali

IRCCS
AOU San Martino – Ist
Istituto Gaslini

E.O Ospedale Galliera

Osp. Evangelico Intern.

Responsabili Servizi
Farmaceutici Territoriali
AASSLL

Responsabili farmacie
A.O. –Enti – Istituti

E p.c.

Presidente Unione Ligure
Associazioni Titolari di
Farmacia

Assofarm

Centrale Regionale d'Acquisto

LORO SEDI

In allegato alla presente si trasmette copia della DGR n. 132 del 24.2.17, ad oggetto: Individuazione Centri prescrittori medicinali sottoposti a registro Aifa Mekinist, Tafinlar e Eylea e n. 134 del 24.2.17 ad oggetto: Individuazione Centri prescrittori medicinale per la cura dell'epatite C cronica Zepatier (principio attivo elbasvir+grazoprevir).

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE
(Dr. Giovanni Della Luna)

SCHEMA N. NP/2767
DEL PROT. ANNO 2017



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Segreteria Generale
Staff affari Giunta - Settore

SEDUTA DELLA GIUNTA REGIONALE: N 3431 del 24/02/2017

N. 132

IN DATA 24/02/2017

OGGETTO : Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro Aifa: "Mekinist", "Tafinlar" e "Eylea".

CERTIFICAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'ESAME DELL'ATTO

Si **ATTESTA** che nel corso dell'odierna seduta della Giunta Regionale, **PRESIDENTE** Giovanni Toti, con la partecipazione dei seguenti Componenti, che si sono espressi in conformità di quanto a fianco di ciascuno indicato:

PRESENTI	ASSENTI	I COMPONENTI DELLA GIUNTA - SIGNORI	VOTI ESPRESSI		
			FAVOR.	ASTEN.	CONTR.
X		Giovanni Toti - Presidente	X		
X		Sonia Viale - Vice Presidente	X		
X		Giovanni Berrino - Assessore	X		
X		Ilaria Cavo - Assessore	X		
X		Giacomo Raul Giampedrone - Assessore	X		
X		Stefano Mai - Assessore	X		
	X	Edoardo Rixi - Assessore			
X		Marco Scajola - Assessore	X		
7	1		7		

RELATORE alla Giunta Sonia Viale e con l'assistenza del Segretario Generale e del Dott. Roberta Rossi, che ha svolto le funzioni di **SEGRETARIO**

LA GIUNTA REGIONALE

all'unanimità **HA APPROVATO** il provvedimento proposto secondo lo schema il cui testo integrale è riportato in originale da pag. 1 a pag. 5 della presente cartella, autenticato dal Segretario della Giunta Regionale.

Data - IL SEGRETARIO
24/02/2017 (Dott. Roberta Rossi)

Il presente **ATTO** viene contraddistinto col numero, a margine indicato, del **REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE - Parte I**

RISULTANZE DELL'ESAME	AUTENTICAZIONE COPIE SETTORE AFFARI GIUNTA P. ISTRUTTORIA (Dott. Vincenzo Tarascio)	CODICE PRATICA : mekinist
PAGINA : I	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

ORIGINALE

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

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

IN 24/02/2017

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,.....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 su 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 FEB. 2017

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

mekinist

PAGINA : I

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

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



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.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 stato 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

M 11.02.2017

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

mekinist

PAGINA : 2

COD. ATTO: DELIBERAZIONE

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



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

macroglobulinemia di Waldenström che hanno ricevuto almeno una precedente terapia o in prima linea per 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

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

mekinist

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

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



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

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

AN

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

SETTEMBRE 2017

(Dott. Vincenzo Tarascio)

CODICE PRATICA

mekinist

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

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



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

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 FEB. 2017

ATTO

ATTESTO che la presente SCOPIA
n. 6 pagine da me
E' CONPOS. E ALL'ORIGINE
Genova,



01 MAR 2017
ESTRATTORE
(Dott. Vincenzo Tarascio)

CODICE PRATICA

mekinist

PAGINA : 5

COD. ATTO: DELIBERAZIONE

SCHEMA N.NP/3804
DEL PROT. ANNO 2017



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Segreteria Generale
Staff affari Giunta - Settore

SEDUTA DELLA GIUNTA REGIONALE: N 3431 del 24/02/2017

N. 134

IN DATA 24/02/2017

OGGETTO : Individuazione Centri prescrittori medicinale per la cura dell'epatite C cronica " Zepatier" (principio attivo elbasvir + grazoprevir)

CERTIFICAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'ESAME DELL'ATTO

Si ATTESTA che nel corso dell'odierna seduta della Giunta Regionale, **PRESIDENTE** Giovanni Toti , con la partecipazione dei seguenti Componenti, che si sono espressi in conformità di quanto a fianco di ciascuno indicato:

PRESENTI	ASSENTI	I COMPONENTI DELLA GIUNTA - SIGNORI	VOTI ESPRESSI		
			FAVOR.	ASTEN.	CONTR.
X		Giovanni Toti - Presidente	X		
X		Sonia Viale - Vice Presidente	X		
X		Giovanni Berrino - Assessore	X		
X		Ilaria Cavo - Assessore	X		
X		Giacomo Raul Giampedrone - Assessore	X		
X		Stefano Mai - Assessore	X		
	X	Edoardo Rixi - Assessore			
X		Marco Scajola - Assessore	X		
7	1		7		

RELATORE alla Giunta Sonia Viale e con l'assistenza del Segretario Generale e del Dott. Roberta Rossi, che ha svolto le funzioni di **SEGRETARIO**

LA GIUNTA REGIONALE

all'unanimità HA APPROVATO il provvedimento proposto secondo lo schema il cui testo integrale è riportato in originale da pag. 1 a pag. 5 della presente cartella, autenticato dal Segretario della Giunta Regionale.

Data - IL SEGRETARIO
24/02/2017 (Dott. Roberta Rossi)

Il presente ATTO viene contraddistinto col numero, a margine indicato, del **REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE - Parte I**

RISULTANZE DELL'ESAME PAGINA : 1	AUTENTICAZIONE COPIE SETTORE AFFARI GIUNTA REGIONALE P. DISTRUTTORE (Dott. Vincenzo Tarascio)	CODICE PRATICA : zepatier
COD. ATTO : DELIBERAZIONE :		

ORIGINALE

SCHEMA N.....NP/3804
DEL PROT. ANNO.....2017



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

OGGETTO : Individuazione Centri prescrittori medicinale per la cura dell'epatite C cronica " Zepatier" (principio attivo elbasvir + grazoprevir)

DELIBERAZIONE

N.

135

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

IN

24/02/2017

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...";

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

zepatier

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/3804
DEL PROT. ANNO.....2017



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

- 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 sulla 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 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 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 SSR 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".

VISTE ed espressamente richiamata la determinazione 25 gennaio 2017, pubblicate sulla G.U. n. 28 del 3.02.2017 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano " Zepatier " (principio attivo: elbasvir + grazoprevir).

PRESO ATTO che la determina AIFA sopra richiamata :

- classifica il medicinale "Zepatier " (principio attivo: elbasvir + grazoprevir). ai fini della rimborsabilità in fascia A con l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1 e 2 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010;
- precisa che il medicinale è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti e che per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV) occorre far riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche dei prodotti;

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

4 FEB. 2017

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

zepatier

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/3804
DEL PROT. ANNO.....2017



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

- stabilisce che la prescrizione del medicinale è soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 - "PHT Prontuario della distribuzione diretta" (G.U. n. Serie generale, n. 259 del 4.11.2004);

RILEVATO, altresì, che l'art. 2 della soprarichiamata determina AIFA prevede 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>".

RICHIAMATA la deliberazione n. 46 del 25.01.2013 con la quale la Regione Liguria ha individuato i centri prescrittori per i medicinali per l'epatite C "Incivo" (telaprevir) e "Victrelis" (boceprevir).

RICHIAMATE, altresì, le proprie deliberazioni n. 1717 del 22.12.2014, n. 193 del 27.02.2015, n. 662 del 8.05.2015, n. 685 del 21.05.2015, n. 728 del 29.05.2015 con le quali la Regione Liguria ha provveduto all'individuazione dei centri prescrittori dei medicinali: "Sovaldi" (sofosbuvir), "Olysio" (simeprevir), "Daklinza" (daclatasvir), "Harvoni" (ledispavir/sofosbuvir), "Exviera" (dasabuvir) e "Viekirax" (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) sulla base delle rilevazioni delle direzioni sanitarie in ordine al numero e alla tipologia dei pazienti in carico nonché al possesso di adeguati requisiti specialistici e strutturali.

RITENUTO, pertanto, di confermare l'elenco dei centri individuati con le D.G.R. n. 1717 del 22.12.2014, n. 193 del 27.02.2015, n. 662 del 8.05.2015, n. 685 del 21.05.2015 e n. 728 del 29.05.2015 anche per la prescrizione del medicinale "Zepatier" (elbasvir + grazoprevir).

RIBADITO che i Centri individuati ai fini della prescrizione dei medicinali per l'epatite C (hub) sono:

- deputati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio dei trattamenti;
- tenuti a garantire la collaborazione e l'integrazione del percorso di cura con le altre unità operative specialistiche delle reti regionali (spoke) nel rispetto dei criteri fissati al paragrafo 6.6.1 "centri

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

24 FEB. 2017

ATTO

SETTE

P

(Dott. Vincenzo Tarascio)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

zepatier

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/3804
DEL PROT. ANNO.....2017



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

utilizzatori" dell'allegato a) alla D.G.R. n. 436 del 19.04.2013 "Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2013 - 2014".

RIBADITO, altresì, che:

- i medicinali per la cura dell'epatite C cronica sono distribuiti, esclusivamente, da parte delle strutture pubbliche;
- le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del SSR sono tenuti a trasmettere la reportistica come sotto indicato:
 - a) con cadenza mensile i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro e il numero di confezioni di "Sovaldi" (sofosbuvir), di "Olysio" (simeprevir), di "Daklinza" (daclastavir), di "Harvoni" (ledispavir/sofosbuvir), di "Exviera" (dasabuvir), di "Viekirax" (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir), di "Zepatier" (elbasvir + grazoprevir) erogate;
 - b) con cadenza semestrale gli importi introitati dalle Aziende farmaceutiche a diverso titolo ("payment by results", "risk sharing", "cost sharing", "pay back").

Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Salute e alle Politiche della sicurezza dei cittadini;

DELIBERA

DI INDIVIDUARE i sotto indicati Centri specialistici regionali ai fini della prescrizione, a carico del SSN, dei medicinali per l'epatite C cronica "Zepatier" (principio attivo: elbasvir + grazoprevir).

- ASL 1 (U.O. " Malattie infettive "
- ASL 2 (U.O. "Gastroenterologia"; U.O. "Malattie Infettive")
- ASL 5 (U.O. "Malattie Infettive")
- IRCCS AOU San Martino - IST ("Clinica Gastroenterologica" e U.O. "Diagnosi e Terapia delle Epatopatie"; U.O. "Clinica della Malattie Infettive")
- E.O. Galliera (U.O. "Malattie Infettive")

DI RIBADIRE che i centri individuati ai fini della prescrizione dei medicinali per l'epatite C sono:

- deputati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio dei trattamenti
- tenuti a garantire la collaborazione e l'integrazione del percorso di cura con le altre unità operative specialistiche delle reti regionali nel rispetto dei criteri fissati al paragrafo 6.6.1 "centri utilizzatori" dell'allegato a) alla D.G.R. n. 436 del 19.04.2013 " Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2013 - 2014".

DI PREVEDERE che il medicinale " Zepatier " venga distribuito esclusivamente da parte delle strutture pubbliche;

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

24 FEB. 2017

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

zepatier

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/3804
DEL PROT. ANNO.....2017



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

DI RICHIEDERE alle Aziende Sanitarie, agli Istituti e agli Enti del SSR la trasmissione della reportistica come sotto indicato:

- a) con cadenza mensile i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro e il numero di confezioni di "Sovaldi" (sofosbuvir), di "Olysio" (simeprevir), di "Daklinza" (daclatasvir), di "Harvoni" (ledipasvir/sofosbuvir), di "Exviera" (dasabuvir), di "Viekirax" (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) e di "Zepatir" (elbasvir+ grazoprevir) erogate;
- b) con cadenza semestrale gli importi introitati dalle Aziende farmaceutiche a diverso titolo ("payment by results", "risk sharing", "cost sharing", "pay back").

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 sul sito internet 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

ATTESTO che la presente copia è conforme all'originale
n. 6 pagine da me sottoscritte il 2017.

E' CONFORME ALL'ORIGINALE
Genova, 01 MAR. 2017



L'ISTRUTTORE
(Dott. Vincenzo Tarascio)

CODICE PRATICA

zepatier

ATTO

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

