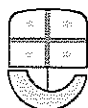


SCHEMA N.....NP/5440  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

**OGGETTO** : Individuazione Centri prescrittori farmaci soggetti a monitoraggio Aifa. Medicinale "Simponi" e altri.

**DELIBERAZIONE**

**N.**

**305**

**IN**

**13/03/2015**

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 ad 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;
- 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)

**ATTO**

**AUTENTICAZIONE COPIE**

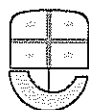
**CODICE PRATICA**

simponi

**PAGINA : 1**

**COD. ATTO : DELIBERAZIONE**

SCHEMA N.....NP/5440  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

## **RICHIAMATE**

la D.G.R. 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;

la D.G.R. 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 20.2.2015 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);

la D.G.R. n. 436 del 18.04.2013 e la D.G.R. n. 698 del 6.06.2014 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 - 2014.

**RICHIAMATA** la D.G.R. n. 1640 del 22.12.2014 con la quale sono stati, tra l'altro, autorizzati i centri prescrittori dei medicinali "Dacogen" (decitabina), "Jakavi" (ruxolitinib) e "Sirturo" (Bedaquillina).

**VISTA** la determina 31 luglio 2014, pubblicata sulla G.U. n. 187 del 13.08.2014, e la successiva determina di rettifica 10 settembre 2014, pubblicata sulla G.U. n. 222 del 24.09.2014, con la quale il medicinale "Privigen" (immunoglobulina umana normale) è stato autorizzato alla rimborsabilità in classe "H" per l'indicazione terapeutica: "Poli neuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)".

**VISTA** la determina AIFA 1° ottobre 2014, pubblicata sulla G.U. n. 244 del 20.10.2014, con la quale il medicinale "Roactemra" (tocilizumab) in formulazione sottocutanea è stato autorizzato alla rimborsabilità in classe "H" per l'indicazione terapeutica: "Artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF)".

**VISTA** la determinazione AIFA 26 novembre 2014, pubblicata sulla G.U. n. 286 del 10.12.2014, con la quale il medicinale "Iclusing" (ponatinib) è stato autorizzato alla rimborsabilità SSN in classe "H" per le indicazioni terapeutiche: "Leucemia mieloide cronica in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I" e "Leucemia linfoblastica acuta con cromosoma

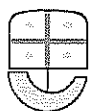
Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

|                 |                           |                |
|-----------------|---------------------------|----------------|
| <div>ATTO</div> | AUTENTICAZIONE COPIE      | CODICE PRATICA |
|                 |                           | simponi        |
| PAGINA : 2      | COD. ATTO : DELIBERAZIONE |                |

SCHEMA N.....NP/5440  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

Philadelphia positivo (LLAPH +) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I".

VISTE le determinazioni AIFA 19 gennaio 2015, pubblicate sulla G.U. n. 23 del 28.01.2015, e le determinazioni di rettifica 130 e 131 dell'11.02.2015, pubblicate sulla G.U. n. 51 del 3.3.2015, con le quali il medicinale "Simponi" (golimumab) è stato autorizzato in classe di rimborsabilità "H" per l'indicazione terapeutica: "Colite ulcerosa (CU) in pazienti adulti".

VISTA la determinazione AIFA 26 gennaio 2015, pubblicata sulla G.U. n. 30 del 6.02.2015, con la quale il medicinale "Abraxane" (paclitaxel-albumina): è stato autorizzato in classe di rimborsabilità "H" per la nuova indicazione terapeutica: "Trattamento di prima linea, in associazione con gemcitabina, di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas".

VISTA la determinazione AIFA 11 febbraio 2015, pubblicata sulla G.U. n. 49 del 28.02.2015, con la quale il medicinale: "Eylea" ( aflibercept): è stato autorizzato in classe di rimborsabilità "H" per la nuova indicazione terapeutica "Trattamento negli adulti con compromissione della vista dovuta ad edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - DME)".

RILEVATO, altresì, che le sopra richiamate determinazioni AIFA prevedono quanto di seguito indicato:

*" 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>.*

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

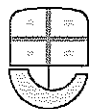
CODICE PRATICA

simponi

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/5440  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

VISTA la nota prot. n. 2335 del 28.01.2015 con la quale la Direzione sanitaria dell'Ospedale Galliera ha chiesto l'inserimento dell'U.O. Ematologia nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Dacogen " (decitabina).

VISTA la richiesta datata 23 dicembre 2014 con la quale la Direzione sanitaria dell'ASL 5 Spezzino ha chiesto l'inserimento della S.C. Medicina Interna II del Presidio ospedaliero di Sarzana e della S.C. Oncologia del P.O. Felettino di La Spezia nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Jakavi " e l'inserimento delle SS.CC. Malattie Infettive e Pneumologia nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Sirturo".

DATO ATTO dell'istruttoria effettuata dall'Agenzia Sanitaria della Regione Liguria sulla base delle proposte pervenute dalle Aziende Sanitarie, dagli enti Ospedalieri e dagli IRCCS;

VALUTATA la necessità di individuare i centri specialistici idonei alla prescrizione dei medicinali sopra elencati con oneri a carico del SSN;

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

**DELIBERA**

**DI INDIVIDUARE**

i sotto indicati centri specialistici idonei alla prescrizione, a carico del SSN, dei seguenti medicinali soggetti a registro AIFA:

- 1) "Privigen" ( immunoglobulina umana normale ), rimborsabile in classe "H" per l'indicazione terapeutica: "Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)"

ASL 1

U.O. Neurologia - Presidi ospedalieri Imperia e Sanremo

ASL 2

S.C. Neurologia - Presidio ospedaliero San Paolo Savona

S.C. Neurologia - presidio ospedaliero S.Corona Pietra Ligure (SV)

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

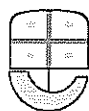
CODICE PRATICA

simponi

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/5440  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 3

S.C. Neurologia - Presidio ospedaliero P. Antero Micone - Genova

ASL 5

S.C. Neurologia - Presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

IRCCS San Martino IST

U.O. Clinica Neurologica  
U.O. Neurologia

GALLIERA

S.C. Anestesia e Rianimazione  
S.C. Medicina Interna  
S.C. Neurologia  
S.C. Malattie Infettive

- 2) "Roactemra "(tocilizumab) rimborsabile in classe "H" per l'indicazione terapeutica: " Artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

ASL 1

S.C. Medicina - Presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Reumatologia - Presidi ospedalieri S.Paolo Savona e S. Corona Pietra Ligure (SV)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

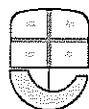
CODICE PRATICA

simponi

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/5440  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 3

S.C. Reumatologia - Presidio ospedaliero "La Colletta " Arenzano (GE)

ASL 5

S.C. Medicina interna - Presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

IRCCS San Martino IST

S.C. Reumatologia

S.C. Medicina Interna ad indirizzo reumatologico

- 3) "Iclusing" (ponatinib) rimborsabile in classe "H" per le indicazioni terapeutiche: "Leucemia mieloide cronica in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I" e "Leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLAPH +) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I".

ASL 1

U.O. Ematologia - Presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero San Paolo Savona

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero S. Corona Pietra Ligure (SV)

S.C. Medicina 1 ed Ematologia - Presidio ospedaliero San Paolo Savona

S.C. Medicina interna - Presidio ospedaliero S. Corona Pietra Ligure (SV)

ASL 3

U.O. Ematologia - Presidi ospedalieri P. Antero Micone, Villa Scassi, Gallino Genova

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

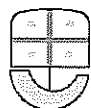
CODICE PRATICA

simponi

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/5440  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 5

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Felettino (SP)

IRCCS San Martino IST

U.O. Clinica Ematologica

U.O. Ematologia 1

U.O. Ematologia 2

GALLIERA

U.O. Ematologia

- 4) "Simponi" (golimumab) rimborsabile in classe "H" per l'indicazione terapeutica: "Colite ulcerosa (CU) in pazienti adulti "

ASL 1

S.C. Gastroenterologia Presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Gastroenterologia Presidi ospedalieri S.Paolo Savona e S. Corona Pietra Ligure (SV)

ASL 3

S.C. Gastroenterologia Presidio ospedaliero " Villa Scassi " Genova

ASL 5

S.C. Gastroenterologia Presidio ospedaliero S.Andrea La Spezia

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

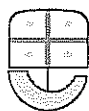
CODICE PRATICA

simponi

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/5440  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

IRCCS San Martino IST

U.O. Gastroenterologia  
U.O. Clinica gastroenterologica

GALLIERA

S.C. Gastroenterologia

5) " Abraxane " (paclitaxel-albumina) rimborsabile in classe "H" per l'indicazione terapeutica: "Trattamento in prima linea, in associazione con gemcitabina, di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas"

ASL 1

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero San Paolo Savona  
S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero S. Corona Pietra Ligure (SV)

ASL 3

S.C. Oncologia Presidi ospedalieri P.Antero Micone, Villa Scassi, Gallino - Genova

ASL 4

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Sestri Levante (GE)

ASL 5

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Felettino La Spezia

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

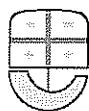
simponi

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



SCHEMA N.....NP/5440  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

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

GALLIERA

S.C. Oncologia

- 6) "Eylea" ( aflibercept) rimborsabile in classe "H" per l'indicazione terapeutica: "Trattamento negli adulti con compromissione della vista dovuta ad edema maculare diabetico ( Diabetic Macular Oedema - DME )"

ASL 1

U.O. Oculistica - Presidio ospedaliero Imperia

ASL 2

U.O. Oculistica - Presidio ospedaliero San Paolo Savona

ASL 3

U.O. Oculistica - Presidio ospedaliero P.Antero Micone - Genova

ASL 4

U.O. Oculistica - Presidio ospedaliero Rapallo

ASL 5

U.O. Oculistica - Presidio ospedaliero S. Bartolomeo Sarzana

IRCCS San Martino IST

U.O. Oculistica  
U.O. Clinica oculistica

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

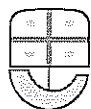
CODICE PRATICA

simponi

PAGINA : 9

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/5440  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

DI INTEGRARE l'elenco dei centri prescrittori dei medicinali " Dacogen ", " Jakavi " e " Sirturo " come sotto specificato:

- medicinale " Dacogen " con l'U.O. Ematologia dell'E.O. Galliera
- medicinale " Jakavi " con la S.C. Medicina Interna II del P.O. S. Bartolomeo di Sarzana e con la S.C. Oncologia del presidio ospedaliero di Felettino di La Spezia
- medicinale " Sirturo " con le SS.CC. Malattie Infettive e Pneumologia dell'ASL 5 Spezzino

DI RISERVARSI l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri prescrittori dei medicinali soggetti a registro AIFA al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici su tutto il 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.

----- 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. Franco Bonanni)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

simponi

PAGINA : 10

COD. ATTO : DELIBERAZIONE