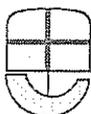


SCHEMA N..... NP/7730
DEL PROT. ANNO.....2014



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

OGGETTO : Individuazione centri prescrittori medicinali Eylea e integrazione elenco centri prescrittori farmaci soggetti a monitoraggio AIFA.

DELIBERAZIONE

N.

461

IN

18/04/2014

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 8.11.2012 n. 214 di conversione, con modificazioni del D.L. 13/2012 n. 158 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

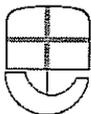
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

eylea

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



RICHIAMATE

Le D.G.R. n. 759 del 5.07.2011 e n. 581 del 18.05.2012 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2011 - 2012 con le quali sono stati, tra l'altro, aggiornati i centri idonei alla prescrizione dei medicinali soggetti a note AIFA o a particolari modalità prescrittive;

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. 46 del 25.01.2013 con la quale la Regione Liguria ha provveduto ad una prima individuazione dei centri prescrittori dei farmaci antivirali per l'epatite C " Invcivo " (telaprevir) e " Victrelis " (boceprevir).

la D.G.R. n. 436 del 19.04.2013 con la quale è stato approvato il piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il biennio 2013 - 2014

la D.G.R. n. 753 del 28.06.2013 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Pradaxa" (p.a. dabigatran) per l'indicazione terapeutica: " *prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare* "

la D.G.R. n. 1210 del 4.10.2013 con la quale sono stati individuati i centri per la prescrizione del medicinale " Xarelto " (p.a. rivaroxaban) per l'indicazione terapeutica: " *prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare* "

la D.G.R. n. 1574 del 13.12.2014 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale " Eliquis " (p.a. apixaban) per l'indicazione terapeutica: " *prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare* "

la D.G.R. n. 50 del 24.01.2014 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri per la prescrizione del medicinale " Xarelto " (p.a. rivaroxaban) per l'indicazione terapeutica " Prevenzione e trattamento della TVP " nonché i centri per il medicinale " Avastin " nel trattamento del carcinoma ovarico in I linea.

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dot. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

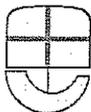
CODICE PRATICA

ATTO

eylea

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



la D.G.R. n. 275 del 14.03.2014 con la quale sono stati individuati, tra l'altro, i centri prescrittori dei medicinali " Xolair " (p.a. omalizumab) per il trattamento dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente di accertata natura IgE mediata in adulti, adolescenti e bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni "

RILEVATO

che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha comunicato di aver reso disponibili su piattaforma web i registri dei sotto indicati farmaci sottoposti a monitoraggio a partire dal mese di aprile 2014:

- 1) Eylea (p.a. aflibercept) per l'indicazione terapeutica: " *degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età (AMD)* "
- 2) Incivo (p.a. telaprevir) per l'indicazione terapeutica: " *trattamento dell'epatite C cronica da genotipo 1* "
- 3) Victrelis (p.a. boceprevir) per l'indicazione terapeutica: " *trattamento dell'epatite C cronica da genotipo 1* "
- 4) Incivo (p.a. telaprevir) per l'indicazione terapeutica: " *infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato* " (l.648/96)
- 5) Victrelis (p.a. boceprevir) per l'indicazione terapeutica: " *infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato* " (l.648/96)

e ha chiesto altresì alle Regioni di individuare i centri prescrittori dei farmaci di cui sopra al fine di consentire ai medici prescrittori l'accesso e l'utilizzo delle schede di monitoraggio disponibili sul sito piattaforma web all'indirizzo [https:// www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/)

VISTA

la determinazione AIFA 17 marzo 2014, pubblicata sulla G.U. n. 76 dell'1.04.2014, con la quale il medicinale Eylea (aflibercept) per l'indicazione terapeutica: " *trattamento negli adulti della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) (wAMD) correlata all'età* " è stato classificato ai fini della rimborsabilità in classe " H " con compilazione delle schede raccolta dati informatizzate pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA da parte dei centri utilizzatori.

VISTA

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

AUTENTICAZIONE COPIE

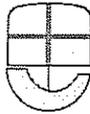
CODICE PRATICA

ATTO

eylea

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



la nota dell'ASL 1 Imperiese prot. n. 11460 del 25.03.2014 con la quale si chiede l'integrazione dell'elenco dei centri individuati ai fini della prescrizione del medicinale " Pradaxa " con l'U.O.C. di di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;

la nota dell'ASL 3 Genovese prot. n. 44878 dell'1.04.2014 con la quale si chiede di integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Avastin " per l'indicazione terapeutica: " Trattamento in prima linea del carcinoma ovarico " con la U.O.S. Medicina - DSA oncologia - del presidio ospedaliero Gallino di Genova;

la richiesta dell'ASL 2 Savonese dell'11.4.2014 con la quale si chiede di integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Xarelto ", per la prevenzione e il trattamento della TVP, con l'U.O. di Pneumologia dei presidi ospedalieri Santa Corona di Pietra Ligure e Santa Maria della Misericordia di Albenga;

VISTE

le note dell'ASL 4 Chiavarese prot. n. 14647 del 3.04.2014 e dell'Istituto Gaslini del 18.03.2014 con le quali si chiede di integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale " Xolair " rispettivamente con le U.O. di Pneumologia dell'ASL 4 Chiavarese e con l'U.O.C. di Pediatria ad indirizzo pneumologico ed allergologico dell'Istituto G.Gaslini;

RILEVATO

che la Regione Liguria con la già citata D.G.R. n. 46 del 25.01.2014, modificata con la D.G.R. n. 50 del 24.01.2013, ha provveduto a formalizzare l'elenco dei centri prescrittori per i farmaci: Incivo (p.a. telaprevir) e Victrelis (p.a. boceprevir) per l'epatite C.

RITENUTO

di confermare la prescrizione dei medicinali Incivo (p.a. telaprevir) e Victrelis (p.a. boceprevir) da parte dei centri individuati dalle su indicate deliberazioni anche ai fini della prescrizione ai sensi della L. 648/96.

RITENUTO

altresì di dover provvedere:

- 1) all'individuazione dei centri per la prescrizione del medicinale "Eylea" per l'uso intravitreale

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

.....

ATTO

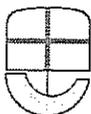
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

eylea

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



- 2) all'aggiornamento dei centri prescrittori dei medicinali soggetti a monitoraggio AIFA acquisita l'istruttoria effettuata dall'ARS sulla base delle proposte pervenute dalle Aziende Sanitarie, dagli Enti Ospedalieri e dagli IRCCS agli atti della medesima Agenzia;

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

DELIBERA

DI INDIVIDUARE

Ai fini della prescrizione del medicinale " Eylea " per l'indicazione terapeutica: "*degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età (AMD)*" le sotto indicate UU.OO.:

- U.O. Oculistica delle AA.SS.LL. 1 - 2 - 3 - 4 - 5
- U.O. Oculistica dell'Ente Ospedaliero Galliera
- U.O. Clinica oculistica e U.O. Oculistica dell'IRCCS San Martino IST.

DI CONFERMARE ai fini della prescrizione dei medicinali per l'epatite C:

- Incivo (p.a. telaprevir) per le indicazioni terapeutiche: "*trattamento dell'epatite C cronica da genotipo 1" e "infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato"*" (L.648/96)
- Victrelis (p.a. boceprevir) per le indicazioni terapeutiche: "*trattamento dell'epatite C cronica da genotipo 1" e "infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato"*" (L.648/96)

i centri individuati con D.G.R. n. 46 del 25.01.2013 modificata dalla D.G.R. n. 50 del 24.01.2013 sottoindicati:

- U.O.C. Malattie Infettive dell'ASL 5 Spezzino;
- U.O.C. Clinica Gastroenterologica, U.O.S. " Diagnosi e terapia delle epatopatie ", U.O.C. di Gastroenterologia, U.O.C. Clinica delle malattie infettive, U.O.C. Clinica di Medicina Interna e immunologia clinica dell' IRCCS San Martino IST di Genova ;
- U.O.C. Malattie Infettive e U.O.C. di Gastroenterologia dell'Ente Ospedaliero Galliera di Genova;
- U.O.C. Gastroenterologia e U.O.C. Malattie Infettive dei presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure dell'ASL 2 Savonese;
- U.O.C. Malattie Infettive e U.O.C. di Gastroenterologia dell'ASL 1 Imperiese.

Di Integrare gli elenchi dei centri prescrittori dei medicinali soggetti a monitoraggio AIFA come di seguito specificato:

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

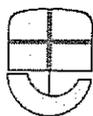
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

eylea

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



" Pradaxa " per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia polmonare nel paziente adulto con fibrillazione atriale con l' U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'ASL 1 Imperiese;

" Avastin " per il carcinoma ovarico in I linea con l' U.O.S. Medicina - DSA oncologia - del presidio ospedaliero Gallino dell'Asl 3 Genovese;

" Xarelto " per la prevenzione e il trattamento della TVP " con l'U.O. di Pneumologia dei presidi ospedalieri Santa Corona di Pietra Ligure e Santa Maria della Misericordia di Albenga;

" Xolair " per il trattamento dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente di accertata natura IgE mediata in adulti, adolescenti e bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni " con le U.O. di Pneumologia dell'ASL 4 Chiavarese e con l'U.O.C. di Pediatria ad indirizzo pneumologico ed allergologico dell'Istituto G. Gaslini;

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

eylea