

SCHEMA N..... NP/12751  
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 farmaci oncologici Parjeta e altri.

**DELIBERAZIONE**

**N.**

**837**

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

**IN**

**04/07/2014**

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.;

**RICHIAMATE**

la D.G.R. n. 791 del 29.06.2012 con la quale si è provveduto a:

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

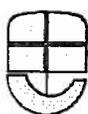
CODICE PRATICA

parjeta

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. .... NP/12751  
DEL PROT. ANNO.....2014



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

- 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 e la D.G.R. n. 1722 del 27.12.2013 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);

la D.G.R. n. 698 del 5.07.2011 e n. 581 del 6.06.2014 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 - 2014 - seconda annualità.

#### VISTE

le determinazioni AIFA 12 giugno 2014, pubblicata sulla G.U. n. 143 del 23.06.2014, con la quale il medicinale Perjeta (pertuzumab) è stato riclassificato in classe H;

la determinazione AIFA 12 giugno 2014, pubblicata sulla G.U. n. 144 del 26.06.2014 con la quale AIFA, a seguito delle nuove indicazioni terapeutiche, ha ridefinito la rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale ad uso umano Avastin (bevacizumab).

#### RILEVATO che

la determinazione 12 giugno 2014 relativa al medicinale Perjeta attribuisce l'innovatività terapeutica del prodotto e stabilisce che:

- 1) le prescrizioni a carico del SSN devono essere effettuate dai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, tramite compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e della scheda di follow - up con l'applicazione delle condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del Farmaco - piattaforma web;
- 2) nelle more della definizione della scheda di monitoraggio web based, che la raccolta dati può avvenire attraverso la scheda di monitoraggio cartacea
- 3) l'azienda produttrice, in tale fase, si impegna ad applicare una quota forfettaria, come da accordi intercorsi con l'Agenzia, fino a diversa comunicazione che sarà pubblicata sul sito istituzionale di AIFA;
- 4) al momento dell'implementazione del sistema di registro web based l'eventuale differenza sullo sconto praticato sarà riconosciuto con apposita nota di credito integrativa;

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

**ATTO**

perjeta

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/12751  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

RILEVATO inoltre che

la determinazione AIFA 12 giugno 2014, con la quale è stata approvata la nuova indicazione terapeutica di Avastin: "in combinazione con carboplatino e gemcitabina nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platino-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF", stabilisce che:

- 1) le prescrizioni a carico del SSN devono essere effettuate dai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, tramite compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e della scheda di follow - up con l'applicazione delle condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del Farmaco - piattaforma web;
- 2) nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web based, le prescrizioni, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA;
- 3) i dati inerenti i trattamenti effettuati a partire dal 9 luglio, tramite la modalità temporanea, dovranno essere, successivamente, riportati nella piattaforma web secondo le modalità che saranno indicate nel sito istituzionale dell'AIFA;

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:

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dot. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

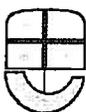
CODICE PRATICA

parjela

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/12751  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

1) Perjeta ( pertuzumab ) per l'indicazione terapeutica: " *in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica*"

ASL 1

S.C. Oncologia

ASL 2

S.C. Oncologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.S.L. Oncologia Presidio ospedaliero " Padre Antero Micone "

S.S.L. Oncologia Presidio ospedaliero " Villa Scassi "

ASL 4

S.S. Oncologia

ASL 5:

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Oncologia Medica 1 e 2

U.O. Clinica di Oncologia Medica

U.O. Clinica Medicina Interna 1 - 2 -3

U.O. Clinica Medica ad indirizzo Oncologico

GALLIERA

S.C. Oncologia

2) AVASTIN per l'indicazione terapeutica: " *in combinazione con carboplatino e gemcitabina nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platino-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF "*

ASL 1

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

**ATTO**

parjeta

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/12751  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

S.C. Oncologia

ASL 2

S.C. Oncologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.S.L. Oncologia Presidio ospedaliero " Padre Antero Micone "

S.S.L. Oncologia Presidio ospedaliero " Villa Scassi "

ASL 4

S.S. Oncologia

ASL 5:

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Oncologia Medica 1 e 2

U.O. Clinica di Oncologia Medica

U.O. Clinica Medicina Interna 1 - 2 -3

U.O. Clinica Medica ad indirizzo Oncologico

GALLIERA

S.C. Oncologia

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

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

**ATTO**

parjeta

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE