

SCHEMA N. ....NP/1465  
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 per la prescrizione di medicinali soggetti a registro Aifa.

**DELIBERAZIONE**

**N.**

50

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

**IN**

24/01/2014

**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.

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

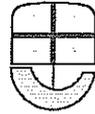
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

cenaifa

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. 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. 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. 1210 del 4.10.2013 con la quale sono stati individuati i centri idonei alla prescrizione del medicinale "Xarelto" per l'indicazione terapeutica: "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio...";

la D.G.R. n. 1244 dell'11.10.2013 e la D.G.R. n. 1574 del 13.12.2014 con le quali sono stati, tra l'altro, individuati i centri per la prescrizione del medicinale "Prolia"

**VISTE** le determine AIFA:

1) 2 agosto 2013, pubblicata sulla G.U. n. 202 del 29.08.2013, con la quale sono stati autorizzati la rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale "XARELTO" (rivaroxaban) per l'indicazione terapeutica "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto";

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

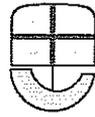
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

cenaifa

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



2) 26 novembre 2013, pubblicata sulla G.U. n. 300 del 23.12.2013, con la quale il medicinale " AVASTIN " (bevacizumab) in combinazione con carboplatino e paclitaxel è stato autorizzato al " trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato ( stadio III B, III C e IV )...":

3) 2 dicembre 2013, pubblicata sulla G.U. n. 299 del 21.12.2013, con la quale sono stati autorizzati il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale " Inlyta (axitinib ) per l'indicazione terapeutica " trattamento del carcinoma renale avanzato in pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con citochina ";

4) 16 aprile 2013, pubblicata sulla G.U. n. 105 del 7.05.2013, con la quale sono stati autorizzati la rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale " Tarceva " (erlotinib) per: " il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule.... "

5) 7 aprile 2013, pubblicata sulla G.U. n. 69 del 22.03.2013, con la quale sono stati autorizzati la rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale " Zytiga " (abiraterone) per il " trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti ...."

#### RILEVATO

che l'AIFA ha stabilito che i medicinali di cui sopra sono prescrivibili a carico del SSR da parte dei centri ospedalieri specificatamente individuati dalle Regioni tramite compilazione delle schede raccolte dati informatizzate di arruolamento e di follow-up pubblicate sulla piattaforma web dell'AIFA all'indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it>;

#### CONSIDERATO

che con nota ARS prot. n. 5504 del 6.12.2013 è stato chiesto alle direzioni sanitarie delle AA.SS.LL., degli EE.OO. e degli IRCCS di segnalare le strutture idonee alla prescrizione dei suddetti medicinali in ragione delle competenze specialistiche, dell'esperienza acquisita, del numero dei casi trattati in modo da garantire appropriatezza ed accessibilità alle terapie farmacologiche da parte dagli assistiti;

#### ACQUISITE

le segnalazioni delle Direzioni Sanitarie in ordine alle Strutture idonee e ritenuto di riservarsi una rivalutazione delle stesse in ragione, sia dell'effettiva rispondenza con la casistica trattata, sia della corretta e puntuale tenuta dei registri AIFA;

#### VISTA

la D.G.R. n. 46 del 25.01.2013 relativa ad una prima individuazione dei centri per la prescrizione di farmaci antivirali per l'epatite c " Incivo" e " Victrelis" e ritenuto, pertanto, opportuno a seguito di una rivalutazione

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

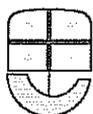
CODICE PRATICA

cenaifa

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. .... NP/1465  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

dell'attività di prescrizione ed erogazione di tali medicinali, stralciare dall'elenco dei Centri individuati con la suddetta delibera di Giunta Regionale, il presidio ospedaliero di Voltri dal "Polo Galliera" ,

**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 medicinali soggetti a registro AIFA:

**1) XARELTO** per l'indicazione terapeutica: "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto "

**ASL 1**

- S.C. Medicina Presidio ospedaliero di Sanremo
- S.C. Medicina Presidio ospedaliero di Imperia
- S.C. Cardiologia Presidio ospedaliero di Imperia
- S.C. UTIC Presidio ospedaliero di Sanremo
- S.C. Chirurgia vascolare ed endovascolare
- S.C. Neurologia
- S.C. Pneumologia

**ASL 2**

- S.C. Cardiologia Presidio ospedaliero San Paolo - UTIC Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.S.D. Cardiologia Presidi ospedalieri Cairo Montenotte e Albenga
- S.C. Chirurgia Generale Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

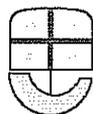
CODICE PRATICA

cenaifa

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. .... NP/1465  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

S.C. Chirurgia Vascolare Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Chirurgia Toracica Presidio ospedaliero Santa Corona  
S.C. Nefrologia e dialisi Presidio ospedaliero San Paolo  
S.C. Ostetricia e Ginecologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Malattie infettive Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Medicina Interna 1 ed Ematologia Presidio ospedaliero San Paolo  
S.C. Medicina Interna Presidi ospedalieri Santa Corona e Albenga  
Medicina Interna e lungodegenza post-acuzie Presidio ospedaliero Cairo Montenotte  
S.C. Medicina Interna 2 e Cure intermedie Presidio ospedaliero San Paolo  
S.C. Medicina e cure intermedie Presidio ospedaliero Albenga  
S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Oncologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Ortopedia e Traumatologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Chirurgia protesica Presidio ospedaliero Santa Corona  
S.C. Chirurgia vertebrale Presidio ospedaliero Santa Corona  
S.C. Malattie infiammatorie e Osteoarticolari Presidio ospedaliero Santa Corona  
S.C. Otorinolaringoiatria Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.S.D. Chirurgia Cervico Facciale e ORL Presidio ospedaliero Albenga  
S.C. Urologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.C. Chirurgia Generale Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.C. Ortopedia e Traumatologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
GOST Ortopedia Presidio Ospedaliero P.A. Micone  
S.S.D. Chirurgia del Piede Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.S.D. Chirurgia D'Urgenza Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.S.D. One Day e Week Surgery Presidio Ospedaliero Gallino  
S.C. Urologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.S.D. Chirurgia Toracica Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.S.D. Chirurgia Vascolare Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.C. Ostetricia e Ginecologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.C. Medicina Presidi Ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone, Gallino  
S.S. Medicina ad indirizzo riabilitativo Presidio Ospedaliero La Colletta  
S.C. Pneumologia Presidio Ospedaliero Villa Scassi  
S.S. Pneumologia riabilitativa Presidio Ospedaliero La Colletta

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

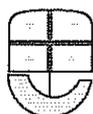
CODICE PRATICA

cenaifa

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. .... NP/1465  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

S.C. Neurologia Presidi Ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone  
S.C. Cardiologia Presidi Ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone  
S.S.D. Cardiologia riabilitativa Presidio Ospedaliero La Colletta  
Cardiologia Territoriale - Via Assarotti  
Cardiologia Ambulatoriale - Presidio Ospedaliero Gallino  
Cardiologia Ambulatoriale - Nervi  
Servizio di riabilitazione cardiologica territoriale - Fiumara

ASL 4

S.C. Medicina Interna  
S.C. Cardiologia

ASL 5:

S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero La Spezia  
S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Sarzana

IRCCS San Martino - IST

U.O. Neurologia  
U.O. Clinica Neurologica 1 e 2  
U.O. Cardiologia  
U.O. Clinica Malattie Cardiovascolari  
U.O. Clinica medica interna 1 - 2 - 3  
U.O. Clinica medica ad indirizzo oncologico  
U.O. Semeiotica e Metodologia Medica  
U.O. Clinica di Medicina Interna e Immunologia Clinica  
U.O. Medicina d'urgenza 2 ( ex Medicina Generale )  
U.O. Clinica Geriatrica  
U.O. Ortopedia e Traumatologia d'urgenza  
U.O. Clinica Ortopedica  
U.O. Chirurgia vascolare

GALLIERA

S.C. Cardiologia  
S.C. Medicina  
S.C. Neurologia

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

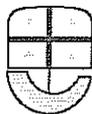
CODICE PRATICA

cenaifa

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. .... NP/1465  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

S.C. Geriatria  
S.C. Ortopedia  
S.C. Chirurgia vascolare  
SS Area critica  
SSD Cure Intermedie  
SSD Ortogeriatrics  
Centro Tao - Laboratorio Analisi

EVANGELICO:

Centro TAO Presidio di Castelletto -  
Sezione Cardiologia afferente S.C. Medicina Presidio di Genova Voltri

**2) AVASTIN** per l'indicazione terapeutica: "Trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato ( stadio III B, III C e IV)"

ASL 1

S.C. Oncologia

ASL 2

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

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

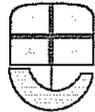
CODICE PRATICA

cenaifa

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. ....NP/1465  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

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

**3) INLYTA** per l'indicazione terapeutica: " Carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina "

ASL 1

S.C. Oncologia

ASL 2

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

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

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 Medica ad indirizzo oncologico

GALLIERA

S.C. Oncologia

**4) TARCEVA** per l'indicazione terapeutica: " trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule "

ASL 1

S.C. Oncologia

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

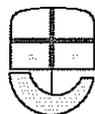
CODICE PRATICA

cenaifa

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. .... NP/1465  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

S.C. Pneumologia

ASL 2

S.C. Oncologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Pneumologia Presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona  
S.C. Chirurgia Toracica Presidio ospedaliero 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 Medica ad indirizzo oncologico

GALLIERA

S.C. Oncologia

**5) ZYTIGA** per l'indicazione terapeutica: " trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti"

ASL 1

S.C. Oncologia

ASL 2

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

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

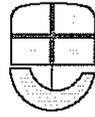
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

cenaifa

PAGINA : 9

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



ASL 3

S.S.L. Oncologia Presidio ospedaliero " Padre Antero Micone "  
S.S.L. Oncologia Presidio ospedaliero " Villa Scassi "  
S.C. Urologia Presidio ospedaliero " Villa Scassi "

ASL 4

S.S. Oncologia

ASL 5:

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Oncologia Medica 1 - 2  
U.O. Clinica di Oncologia Medica  
U.O. Clinica Medica ad indirizzo oncologico

GALLIERA

S.C. Oncologia

**DI STABILIRE**

che nella fase di prima applicazione della determina AIFA 2 agosto 2013 il medicinale "XARELTO" (rivaroxaban) per l'indicazione terapeutica "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto"

- venga erogato, laddove possibile, direttamente dalle strutture prescriventi al fine di garantire l'appropriatezza, la continuita' terapeutica nonché il monitoraggio del profilo di efficacia e sicurezza del trattamento;
- in situazioni di necessità e per ragioni di capillarità e di tempestività che l'accesso al medicinale possa essere garantito tramite la " distribuzione in nome e per conto ".

**DI STRALCIARE**

dall'elenco delle strutture individuate per la prescrizione dei medicinali "Incivo" e "Victrelis" il Presidio Ospedaliero di Voltri dal " Polo Galliera"( DGR n. 46 del 25.1.2013);

**DI INTEGRARE**

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

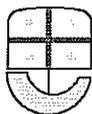
CODICE PRATICA

cenaifa

PAGINA : 10

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. .... NP/1465  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

l'elenco dei Centri individuati con le delibere di Giunta Regionale n. 1244 dell' 11.10.13 e 1574 del 29.8.13, per la prescrizione del medicinale "Prolia" con la S.S. Percorsi diagnostici terapeutici medici ed endocrino metabolici, della ASL n. 1 Imperiese;

**DI DEMANDARE**

all'Agenzia Sanitaria Regionale il monitoraggio dell'attività prescrittiva dei Centri specialistici sopra individuati in relazione, sia all'effettiva rispondenza con la casistica trattata, sia della corretta e puntuale tenuta dei registri AIFA;

**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

cenaifa

PAGINA : 11

COD. ATTO : DELIBERAZIONE