

**A.Li.Sa.**  
**AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA**  
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 33 DEL 13.04.2017

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro AIFA:  
"Nivolumab", "Otezla" e altri.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

RICHIAMATA la L.R. 29/07/2016 n. 17 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria" (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" ed in particolare l'art.3, comma 1, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario 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;
- l’art. 40 bis della L.R. 41/2006, introdotto dalla L.R. 27/2016;
- 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 le deliberazioni di Giunta Regionale:

- 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. 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 e n. 7 del 13.01.2017;
- n. 104 dell’8.02.2017 nella quale è stata effettuata la prima individuazione dei dipartimenti interaziendali;
- n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa, in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2, art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016, ulteriori funzioni e compiti tra cui: *“ l’individuazione dei centri utilizzatori e/o prescrittori dei farmaci per i quali l’Agenzia Italiana del Farmaco richiede una preventiva valutazione regionale delle professionalità e della strumentazione presenti nei centri “*

VISTI ed espressamente richiamati i sotto indicati provvedimenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco:

- 1) Determina 18 gennaio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 34 del 10.02.2017, con la quale il medicinale “ Otezla “( p.a. apremilast ) è stato classificato ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 in fascia “A – PHT” per le indicazioni terapeutiche:
  - *Artrite psoriasica: <<Otezla>> da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs DMARD ) è indicato per il trattamento*

*dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti ad una precedente terapia con DMARD.*

- *Psoriasi: << Otezla >> è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUFA);*
- 2) *Determina 19 gennaio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 34 del 10.02.2017, rettificata dalla determina 20 febbraio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 49 del 28.02.2017, con la quale il medicinale per uso umano "Nucala" ( p.a. repolizumab ) è stato classificato ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 in classe " A – PHT " per l'indicazione terapeutica: "Terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti ";*
- 3) *Determina 1 febbraio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 31 del 7.02.2017, con la quale il medicinale per uso umano "Repatha" (p.a. evolocumab) è stato classificato ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 in fascia "A – PHT " per l'indicazione terapeutica:*
  - a. *"Ipercolesterolemia e dislipidemia mista. Repatha è indicato in pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista in aggiunta alla dieta:*
    - i. *in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina oppure*
    - ii. *in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato.*
  - b. *ipercolesterolemia familiare omozigote.*

*<< Repatha >> è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote. L'effetto di << Repatha >> sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato ";*
- 4) *Determina 3 febbraio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 45 del 23.02.2017, con la quale il medicinale ad uso umano "Simponi" (p.a. golimumab) ha ottenuto la rimborsabilità in classe "H" per le nuove indicazioni terapeutiche: " Spondiloartrite assiale non radiografica (SpA assiale nr.). "Simponi" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con grave spondiloartrite assiale non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall'evidenza nella risonanza magnetica per immagini (MRI) che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)";*

- 5) Determina 3 febbraio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 45 del 23.02.2017, con la quale il medicinale per uso umano "Xalkori" (p.a. crizotinib) ha ottenuto la rimborsabilità in classe "H" per la nuova indicazione terapeutica: *"Xalkori è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule ( Non-small Cell Lung Cancer NSCLC) positivo per ALK ( chinasi del linfoma anaplastico ) in stadio avanzato"*;
- 6) Determina 3 febbraio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 45 del 23.02.2017, con la quale il medicinale per uso umano "Blinicyto " ( p.a. blinatumomab ) ha ottenuto la rimborsabilità in classe "H" per l'indicazione terapeutica: *" Blincyto è indicato per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori di cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia "*;
- 7) Determina 3 febbraio 2017 pubblicata sulla G.U. n. 46 del 24.02.2017, con la quale il medicinale ad uso umano "Gazyvaro " (p.a. obinutuzumab) è stato riclassificato in fascia "H" per l'indicazione terapeutica: *"<< Gazyvaro >> in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina "*;
- 8) Determina 7 febbraio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 47 del 25.02.2017, con la quale il medicinale ad uso umano "Entresto " (p.a. sacubitril + valsartan) ha ottenuto la rimborsabilità in classe "A - PHT " per l'indicazione terapeutica: *"in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione "*;
- 9) Determina 7 febbraio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 47 del 25.02.2017, con la quale il medicinale ad uso umano "Vargatef " (p.a. nitedanib) ha ottenuto la rimborsabilità in classe "H" per l'indicazione terapeutica. *" in associazione con docetaxel per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC ) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea "*;
- 10) Determina 16 febbraio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 43 del 21.02.2017 con la quale il medicinale ad uso umano "Opdivo" (p.a. nivolumab) ha ottenuto la rimborsabilità in classe "H" per la nuova indicazione terapeutica: *"In monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti "*;
- 11) Determina 16 febbraio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 43 del 21.02.2017, con la quale il medicinale per uso umano "Opdivo "( p.a. nivolumab ) ha ottenuto la rimborsabilità in classe "H" per la nuova indicazione terapeutica: *"Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti "*;
- 12) Determina 16 febbraio 2017, pubblicata sulla G.U. n. 54 del 6.03.2017, con la quale il medicinale ad uso umano "Praluent" (p.a. alirocumab ) è stato classificato ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 in classe "A – PHT" per l'indicazione terapeutica: *" in adulti con*

*ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta – in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL ( C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure – in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata. L'effetto di Praluent su morbilità e mortalità cardiovascolare non è stato ancora determinato”.*

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>.*

EVIDENZIATO che i suddetti provvedimenti stabiliscono che: *“I dati inerenti ai trattamenti effettuati.....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>”.*

VISTA la richiesta della Direzione Sanitaria dell’ASL 2 Savonese del 21 febbraio 2017 con la quale è stata chiesto l’inserimento della Medicina Interna del presidio ospedaliero di Albenga nell’elenco dei centri prescrittori dei medicinali biologici per il trattamento delle patologie reumatiche.

RICHIAMATE, altresì, le deliberazioni di Giunta Regionale:

1. n. 305 del 13.03.2015 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori dei medicinali “ Roactemra “ per il trattamento dell’artrite reumatoide e “Iclusing“ per la leucemia linfoblastica acuta;
2. n. 1181 del 20.12.2016 con la quale sono stati, tra l’altro, individuati i centri prescrittori del medicinale “Cosentyx“ per il trattamento dei pazienti con “ artrite psoriasica “ e “ spondilite anchilosante “;

RITENUTO, in attesa dell'attivazione dei Dipartimenti interaziendali ai quali potrà essere affidata l'attività di individuazione dei centri prescrittori, provvedere all'individuazione ed integrazione dei centri dei medicinali sopra indicati sulla base delle indicazioni pervenute dalle Direzioni Sanitarie.

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sociosanitario

## DELIBERA

per quanto più estesamente esposto in narrativa e qui integralmente richiamato, quale parte integrante e sostanziale:

1. di individuare, nelle more dell'attivazione dei dipartimenti interaziendali, i sotto indicati Centri specialistici regionali ai fini della prescrizione, a carico del SSN, dei medicinali:

1) " Otezla " (p.a. apremilast ), per le indicazioni terapeutiche:

- a) *"Artrite psoriasica: <<Otezla>> da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs DMARD ) è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti ad una precedente terapia con DMARD.*

### ASL 1 Imperiese

S.C. Medicina interna presidi ospedalieri di Sanremo e Imperia

### ASL 2 Savonese

S.C. Medicina Interna 2 e cure intermedie presidi ospedalieri Savona e Albenga

### ASL 3 Genovese

S.C. Reumatologia presidio ospedaliero " La Colletta " di Arenzano

### ASL 5 Spezzino

S.C. Medicina interna presidio ospedaliero S.Andrea La Spezia

IRCCS San Martino IST

U.O. Clinica reumatologica

U.O. Clinica medicina interna ad indirizzo immunologico

- b) *Psoriasi: << Otezla >> è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUFA):*

ASL 1 Imperiese

S.C. Dermatologia presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Dermatologia presidio ospedaliero S.Paolo

ASL 4 Chiavarese

S.C. Dermatologia presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5 Spezzino

S.C. Dermatologia presidio ospedaliero S. Bartolomeo Sarzana

IRCCS San Martino IST

U.O.C. Clinica Dermatologica

E.O. Galliera

S.C. Dermatologia

- 2) **“Nucala” ( p.a. repolizumab )**, per l’indicazione terapeutica: *“Terapia aggiuntiva per l’asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti “*

ASL 1 Inperiese

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero S.Paolo

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Santa Corona

ASL 3 Genovese

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Villa Scassi

S.C. Pneumologia riabilitativa presidio ospedaliero La Colletta

Ambulatorio pneumologico Via Bonghi Genova ( Distretto SSN 10)

Ambulatorio pneumologico Via Assarotti (Distretto SSN 11)

Ambulatorio pneumologico Struppa (Distretto SSN 12)

ASL 4 Chiavarese

S.S. Pneumologia presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5 Spezzino

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Sarzana

I.R.C.C.S A.U.O. San Martino IST

U.O. Clinica malattie respiratorie e allergologia

U.O. Pneumologia

U.O.S.D. Fisiopatologia Respiratoria

**3) “ Repatha “ ( p.a. evolocumab ) per le indicazioni terapeutiche:**

a) *“ipercolesterolemia e dislipidemia mista in pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria ( familiare eterozigote e non familiare ) o da dislipidemia mista in aggiunta alla dieta:*

- *in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina oppure*
- *in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato.*

b) *Ipercolesterolemia familiare omozigote.*

*In associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote. L'effetto sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato “;*

ASL 1 Imperiese

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero Sanremo e Imperia

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Cardiologia presidi ospedalieri S. Paolo e S. Corona

S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero S. Paolo

S.C. Medicina 2 e Cure Intermedie presidio ospedaliero S. Paolo

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S. Corona

ASL 3 Genovese

S.C. Cardiologia presidi ospedalieri P.A. Micone e Villa Scassi

ASL 4 Chiavarese

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero Lavagna

ASL 5 Spezzino

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero S.Andrea

IRCCS San Martino IST

U.O.C Cardiologia

U.O.C.Clinica Malattie Cardiovascolari

Centro ipercolesterolemie familiari c/o D.I.M.I.

Galliera

S.C.Cardiologia

- 4) **“ Praluent” ( p.a. alirocumab )** è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta – in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL ( C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure –in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata. L’effetto di su morbilità e mortalità cardiovascolare non è stato ancora determinato “.

ASL 1 Imperiese

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero Sanremo e Imperia

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Cardiologia presidi ospedalieri S. Paolo e S. Corona

S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero S. Paolo

S.C. Medicina 2 e Cure Intermedie presidio ospedaliero S. Paolo

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S. Corona

ASL 3 Genovese

S.C. Cardiologia presidi ospedalieri P.A. Micone e Villa Scassi

ASL 4 Chiavarese

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero Lavagna

ASL 5 Spezzino

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero S.Andrea

IRCCS San Martino IST

U.O.C Cardiologia

U.O.C.Clinica Malattie Cardiovascolari

Centro ipercolesterolemie familiari c/o D.I.M.I.

Galliera

S.C.Cardiologia

**5) “Simponi” (p.a. golimumab) per le nuove indicazioni terapeutiche:**

*“Spondiloartrite assiale non radiografica (SpA assiale nr.). Simponi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con grave spondiloartrite assiale non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall’evidenza nella risonanza magnetica per immagini (MRI) che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)”;*

ASL 1 Imperiese

S.C. Medicina interna presidi ospedalieri di Sanremo e Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Medicina Interna 1 ed ematologia presidi ospedalieri S. Paolo e Albenga

ASL 3 Genovese

S.C. Reumatologia presidio ospedaliero "La Colletta " di Arenzano

ASL 5 Spezzino

S.C. Medicina interna

IRCCS San Martino IST

U.O.C. Clinica reumatologica

U.O.C. Clinica medicina interna ad indirizzo immunologico

- 6) **"Xalkori " ( p.a. crizotinib )** per la nuova indicazione terapeutica: *" Xalkori è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule ( Non-small Cell Lung Cancer NSCLC) positivo per ALK ( chinasi del linfoma anaplastico ) in stadio avanzato"*

ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia presidio ospedaliero Sanremo

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Imperia

ASL 2 Savonese

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

ASL 3 Genovese

S.S.D. Oncoematologia

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino IST

U.O.C. Oncologia medica 1

U.O.C. Oncologia medica 2

U.O.C. Clinica medicina interna ad indirizzo oncologico

Clinica di oncologia medica

Galliera

S.C. Oncologia

- 7) **“Blincyto” ( p.a. blinatumomab )** per l’indicazione terapeutica: *“ Blincyto è indicato per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori di cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia “;*

ASL 1 Imperiese

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2 Savonese

S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero S.Paolo

S.C. Oncologia presidi ospedalieri S.Paolo e S. Corona

ASL 3 Genovese

S.S.D. Oncoematologia

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino IST

U.O.C.Clinica Ematologia

U.O.C. Ematologia

- 8) **“Gazyvaro”** per l’indicazione terapeutica: *“<< Gazyvaro >> in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina “*

ASL 1 Imperiese

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2 Savonese

S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero S.Paolo

S.C. Oncologia presidi ospedalieri S.Paolo e S. Corona

ASL 3 Genovese

S.S.D. Oncoematologia

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino IST

U.O.C. Clinica Ematologia

U.O.C. Clinica di Medicina Interna ad indirizzo oncologico

U.O.C. Ematologia

- 9) **“Entresto” ( p.a. sacubitril + valsartan )** per l’indicazione terapeutica: *“Entresto è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione “:*

ASL 1 Imperiese

S.C. Medicina presidio ospedaliero di Imperia

S.C. Medicina presidio ospedaliero di Sanremo

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero di Imperia

S.C. UTIC presidio ospedaliero di Sanremo

S.C. Medicina presidio ospedaliero di Bordighera

ASL 2 Savonese

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero S. Paolo

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero S. Corona

S.S.D. Cardiologia presidio ospedaliero S. Giuseppe

S.S.D. Cardiologia presidio ospedaliero S.M. Misericordia

S.C. Medicina Interna 1 e Ematologia presidio ospedaliero San Paolo

S.C. Medicina Interna 2 e cure intermedie presidio ospedaliero San Paolo

S.C. Medicina Interna presidi ospedalieri S. Corona, S. Giuseppe

ASL 3 Genovese

S.C. Cardiologia presidi ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone

S.S.D. Cardiologia riabilitativa presidio ospedaliero La Colletta

S.C. Medicina interna presidi ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone, Gallino

ASL 4 Chiavarese

S.C. Medicina Interna presidi ospedalieri Sestri Levante, Montallegro

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero Lavagna

S.S.D. Cardiologia Poliambulatori Chiavari

S.S.D. Riabilitazione cardiologica e scompenso presidio ospedaliero Montallegro

Poliambulatori Cardiologia Sestri Levante

ASL 5 Spezzino

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero S. Andrea

S.C. Cardiologia riabilitativa presidio ospedaliero S. Bartolomeo

S.C. Medicina interna presidi ospedalieri S. Andrea, S. Bartolomeo

IRCCS San Martino IST

U.O.C Cardiologia

U.O.C. Clinica Malattie Cardiovascolari

U.O.C. Clinica Medicina Interna 1

U.O.C. Clinica Medicina Interna 2

U.O.C. Clinica di Medicina Interna ed Immunologia clinica

U.O.C. Clinica di Medicina Interna ad indirizzo oncologico

E.O. Galliera

S.C. Cardiologia

S.C. Medicina

S.S.D. Cure intermedie

S.S.D. Area critica

Ospedale Evangelico internazionale

U.O. Cardiologia presidio ospedaliero di Ge-Voltri

U.O. Medicina Interna presidio ospedaliero di Ge-Voltri

Ambulatorio cardiologico Ge-Castelletto

Strutture private accreditate con il SSR

Istituto Clinico Ligure di alta specialità di Rapallo

Istituto Cardiovascolare di Camogli

- 10) **“Vargatef” (p.a. nitedanib)** per l’indicazione terapeutica: *“Vargatef è indicato in associazione con docetaxel per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC ) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea “*

ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia presidio ospedaliero di Sanremo

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Imperia

ASL 2 Savonese

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

ASL 3 Genovese

S.S.D. Oncoematologia

ASL 4 Chiavarese

S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino – IST

U.O.C. Oncologia Medica 1

U.O.C. Oncologia Medica 2

U.O.C. Clinica di Oncologia Medica

U.O.C. Clinica Medica ad indirizzo oncologico

E.O. Galliera

S.C. Oncologia

- 11) “Opdivo “ (p.a. nivolumab) per l’ indicazione terapeutica: *“In monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti”***

ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia presidi ospedalieri San Paolo e S. Corona

ASL 3 Genovese

S.S.D. Oncoematologia

ASL 4 Chiavarese

S.S.D. Oncologia

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino – IST

U.O.C. Oncologia Medica 1

U.O.C. Oncologia Medica 2

U.O.C. Clinica di Oncologia Medica

Clinica medica ad indirizzo oncologico

E.O. Galliera

S.C. Oncologia

- 12) **“Opdivo “( p.a. nivolumab )** per l’ indicazione terapeutica: *“Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti “;*

ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia presidio ospedaliero di Sanremo

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia presidi ospedalieri San Paolo e S. Corona

ASL 3 Genovese

S.C. Oncoematologia

ASL 4 Chiavarese

S.S.D. Oncologia

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

IRCCS San Martino – IST

U.O.C. Oncologia Medica 1

U.O.C. Oncologia Medica 2

U.O.C. Clinica medica ad indirizzo oncologico

E.O. Galliera

S.C. Oncologia

2. di integrare l'elenco dei centri prescrittori dei medicinali utilizzati per la cura delle patologie reumatologiche soggetti a registro di monitoraggio AIFA con La Struttura Medicina Interna del presidio ospedaliero S.M. della Misericordia di Albenga;
3. 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;
4. di trasmettere il presente provvedimento alle ASL, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria;

5. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on-line;

6. di dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 19 pagine.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

(Dott. G. Walter Locatelli)



**Parere favorevole formulato ai sensi del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Commissario Straordinario**

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Sergio Vigna)



**IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO**

(Dott.ssa Enrica Orsi)

