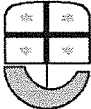
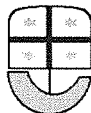


N. d'ORDINE 13 DATA SEDUTA.....04/10/2016 SCHEMA N.NP/18330 DEL PROT. ANNO 2016 N. 895 IN DATA 04/10/2016		REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale Dipartimento salute e servizi sociali Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore	
OGGETTO : Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro Aifa: "Lixiana", "Humira" e altri.			
CARTELLA DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE			
L'ATTO, rientrante nei provvedimenti di cui alla lett. A punto 1 sub f dell'allegato alla deliberazione di Giunta Regionale n. 655/2006 e ss.mm.ii è corredato: ☐ delle prescritte preliminari REGISTRAZIONI CONTABILI; ☐ di ALLEGATI, che ne sono PARTE INTEGRANTE E NECESSARIA; ☐ di ALLEGATI che ne sono PARTE INTEGRANTE E NECESSARIA, peraltro trattenuti dalla struttura proponente unitamente al 2° originale del presente atto; ☐ di NOTE / OSSERVAZIONI DI ACCOMPAGNAMENTO; ☐ di essere soggetta a limitazioni per ragioni di privacy nella parte indicata nelle NOTE/OSSERVAZIONI di accompagnamento; ☐ di RELAZIONE ILLUSTRATIVA; ☐ del visto di LEGITTIMITA' riportato a piè pagina della presente cartella. Ed inoltre: ☐ DEVE ESSERE TRASMESSO in copia AL CONSIGLIO REGIONALE per il seguito di competenza; ☐ E' DA INVIARE AL BOLLETTINO UFFICIALE della Regione Liguria per la sua pubblicazione; ☒ E' DA PUBBLICARE sul sito WEB della Regione Liguria; ☐ E' DA PUBBLICARE sul sito WEB della Regione Liguria ai sensi dell'art. 39 del D.Lgs. n. 33/2013 (atti di governo del territorio).			
Data - IL DIRIGENTE (Dott. Giovanni Della Luna)	Data - IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Francesco Quaglia)		
Data - L' ASSESSORE (Sonia Viale)			
CARTELLA	ATTO NON SOGGETTO A VISTO Data - IL DIRIGENTE (Dott. Giovanni Della Luna)		CODICE PRATICA : lixiana
PAGINA : 1	COD. ATTO : DELIBERAZIONE		

SCHEMA N.....NP/18330
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

OGGETTO : Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro Aifa: " Lixiana", "Humira" e altri.

DELIBERAZIONE

N.

895

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

IN

04/10/2016

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 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, 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 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;

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

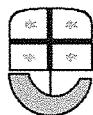
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

lixiana

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



- 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 proprie deliberazioni:

- 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.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 20.02.2015 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);
- n. 436 del 19.04.2013 e n. 698 del 6.06.2014 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 – 2014;
- n. 161 del 26.02.2016 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2016 ";
- n. 526 del 10.06.2016 ad oggetto: "D.G.R. n. 161/2016. Ulteriori indirizzi operativi alle ASL, Istituti ed Enti del SSR sull'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera e sui dispositivi medici e assistenza protesica ".

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

- Determina 4 agosto 2016, pubblicata sulla G.U. n. 198 del 25.08.2016, ad oggetto: "Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano " Lixiana " per le indicazioni terapeutiche:
- 1) *Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quale l'insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA);*
 - 2) *Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti ".*
- Determina 18 luglio 2016, pubblicata sulla G.U. n. 184 dell'8.8.2016 ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Humira" con la quale è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica: "*Idrosadenite Suppurativa HS (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS*".
 - Determina 29 aprile 2016, pubblicata sulla G.U. n. 115 del 18.05.2016, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Signifor», in classe A con nota "40 " per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico*

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

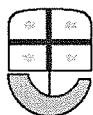
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

lixiana

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con altri analoghi della somatostatina ".

- Comunicato pubblicato sulla G.U. n. 122 del 26.05.2016, ad oggetto: " Parere favorevole alla rimborsabilità del medicinale per uso umano " Enbrel "riguardante l'estensione della rimborsabilità del medicinale per l'indicazione terapeutica: <<Spondiloartrite assiale non radiografica >> a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborsi nella seduta 15,16 e 17 dicembre 2015.

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/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/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>".

RICHIAMATE, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 753 del 28.06.2013, n. 1210 del 4.10.2013, n. 1574 del 13.12.2013, n. 50 del 24.01.2014, n. 589 del 10.04.2015, n. 702 del 6.06.2014, n. 1005 del 21.09.2015 con le quali sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori dei nuovi anticoagulanti orali "NAO" per le due indicazioni terapeutiche.

-n. 181 del 6.11.2015 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori per il medicinale " Signifor ".

-n. 1005 del 21.09.2015 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale " Cimzia ".

RICHIAMATE inoltre le Delibere di Giunta Regionale:

- n. 161 del 26.02.2016 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio sanitarie per l'anno 2016" con la quale è stato, tra l'altro, disposto la razionalizzazione degli accessi alle terapie innovative (punto 15 lettera i);
- n. 526 del 10.06.2016 ad oggetto: " D.G.R. 161/2016. Ulteriori indirizzi operativi alle ASL, Istituti ed Enti del SSR sull'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera e sui dispositivi medici e assistenza protesica "con la quale è stata ribadita la necessità di razionalizzare gli accessi alle terapie innovative in ragione del numero di casi trattati dai centri specialistici individuati.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

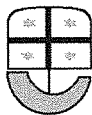
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

lixiana

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



VISTI i dati relativi ai trattamenti effettivamente attivati dai centri prescrittori individuati ai fini della prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali (NAO): " Pradaxa ", " Xarelto ", " Eliquis " nel periodo gennaio 2014 – luglio 2016, forniti da AIFA alle Regioni tramite il sistema S.a.S.

VALUTATA, pertanto, l'opportunità di aggiornare l'elenco dei centri prescrittori dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) in ragione del numero dei trattamenti effettivamente attivati riportati nel sistema S.a.S. di AIFA.

VISTA la nota dell'E.O. Galliera prot. 22503/16 del 31.08.2016 con la quale la Direzione sanitaria ha chiesto l'inserimento della S.S.D. Endocrinologia nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Signifor " per l'indicazione terapeutica: *"Trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con altri analoghi della somatostatina "*.

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere ad individuare i centri prescrittori dei medicinali sopraindicati.

DATO ATTO dell'istruttoria effettuata dall'Agenzia Sanitaria regionale.

Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Sanità, Politiche socio sanitarie e terzo settore, Sicurezza, Immigrazione e Emigrazione.

DELIBERA

A) Di aggiornare per le motivazioni indicate in premessa, sulla base dei dati forniti da AIFA, l'elenco dei centri prescrittori dei nuovi anticoagulanti orali (NAO), di cui alle Delibere di Giunta Regionale: n. 753 del 28.06.2013, n. 1210 del 4.10.2013, n. 1574 del 13.12.2013, n. 50 del 24.01.2014, n. 589 del 10.04.2015, n. 702 del 6.06.2014 e n. 1005 del 21.09.2015 come segue:

- 1) "Pradaxa" (p.a.dabigatran), "Xarelto" (p.a. rivaroxaban), "Eliquis" (p.a.apixaban), "Lixiana" (p.a. edoxaban) per l'indicazione terapeutica:
"Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quale l'insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)"

ASL 1 Imperiese

S.C. Medicina presidio ospedaliero di Imperia
S.C. Medicina presidio ospedaliero di Sanremo
S.C. Cardiologia presidio ospedaliero Imperia
S.C. U.T.I.C. presidio ospedaliero di Sanremo
S.C. Neurologia presidio ospedaliero Imperia
S.C. Neurologia presidio ospedaliero Sanremo
S.C. Medicina - cure graduate presidio ospedaliero di Bordighera
Laboratorio analisi presidio ospedaliero Imperia

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

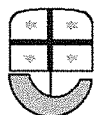
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

lixiana

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



S.C. Immunoematologia e medicina trasfusionale presidio ospedaliero Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero San Paolo
 S.C. Cardiologia e unità coronarica presidio ospedaliero S. Corona
 S.S.D. Cardiologia presidio ospedaliero San Giuseppe di Cairo Montenotte
 S.S.D. Cardiologia presidio ospedaliero S.M. Misericordia Albenga
 S.C. Medicina Interna 1 ed ematologia presidio ospedaliero San Paolo
 S.C. Medicina interna 2 e cure intermedie presidio ospedaliero San Paolo
 S.C. Medicina d'urgenza e O.B.I. presidio ospedaliero San Paolo
 S.C. Medicina d'urgenza e O.B.I. presidio ospedaliero S. Corona
 S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S. Corona
 S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S.M. Misericordia Albenga
 S.C. Medicina Interna e lungo degenza post acuzie presidio ospedaliero San Giuseppe di Cairo Montenotte
 S.S. Centro controllo terapia anticoagulanti orali (TAO) presidio ospedaliero San Paolo
 S.C. Neurologia presidio ospedaliero San Paolo
 S.C. Neurologia presidio ospedaliero S. Corona

ASL 3 Genovese

S.C. Cardiologia UTIC presidio ospedaliero Villa Scassi
 S.C. Cardiologia UTIC presidio ospedaliero P.A. Micone
 S.S.D. Cardiologia riabilitativa presidio ospedaliero La Colletta
 Ambulatorio Cardiologia vedi presidio ospedaliero Gallino
 Ambulatorio Cardiologia Territoriale Via Assarotti Genova
 Ambulatorio Cardiologia Nervi Genova
 Servizio di riabilitazione cardiologica territoriale Palazzo della Salute Fiumara
 Ambulatorio Geriatria presidio ospedaliero Gallino
 S.C. Medicina presidio ospedaliero Villa Scassi
 S.C. Medicina generale presidio ospedaliero P.A. Micone
 S.C. Medicina presidio ospedaliero Gallino
 S.S.D. Medicina d'urgenza e O.B.I. presidio ospedaliero Villa Scassi
 S.C. Neurologia presidio ospedaliero P.A. Micone
 S.C. Neurologia presidio ospedaliero Villa Scassi
 S.S. Cure intermedie – Medicina riabilitativa presidio ospedaliero La Colletta

ASL 4 Chiavarese

S.C. Medicina presidio ospedaliero Sestri Levante
 S.C. Medicina presidio ospedaliero N. S. Montallegro Rapallo
 S.C. Medicina d'urgenza presidio ospedaliero Lavagna

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

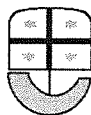
CODICE PRATICA

lixiana

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/18330
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero Lavagna
S.S.D. Cardiologia Poliambulatori Chiavari
S.S.D. Riabilitazione cardiologica e scompenso presidio ospedaliero N. S. Montallegro Rapallo
Poliambulatori Cardiologia Sestri Levante
Poliambulatori di Geriatria di Chiavari
S.C. Neurologia presidio ospedaliero Lavagna

ASL 5 Spezzino

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero S. Andrea
S.C. Cardiologia riabilitativa presidio ospedaliero S. Bartolomeo
S.C. Medicina interna presidio ospedaliero S. Andrea
S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S. Bartolomeo
S.C. Medicina d'urgenza presidio ospedaliero S. Andrea
S.C. Medicina d'urgenza presidio ospedaliero S. Bartolomeo
S.C. Geriatria presidio ospedaliero S. Bartolomeo
S.C. Neurologia presidio ospedaliero S. Andrea

IRCCS AUO San Martino IST

U.O. Cardiologia
U.O. Clinica Malattie Cardiovascolari
U.O. Clinica Geriatrica
U.O. Clinica Medicina Interna 1
U.O. Clinica Medicina Interna 2
U.O. Clinica Medicina Interna 3
U.O. Clinica di Medicina interna e immunologia clinica
U.O. Clinica Medicina interna ad indirizzo oncologico
U.O. Medicina d'urgenza 1
U.O. Medicina d'urgenza 2
U.O. Neurologia
U.O. Clinica neurologica
Centro F.C.S.A. (Centro T.A.O.)
Laboratorio Analisi

E.O. Galliera

S.C. Cardiologia
S.C. Geriatria
S.C. Medicina
S.C. Medicina d'urgenza

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

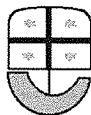
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

lixiana

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



S.C. Neurologia
S.S.D. Area critica
S.S.D. Cure intermedie
Laboratorio di analisi – centro TAO

Ospedale Evangelico Internazionale

U.O. Cardiologia presidio ospedaliero Voltri
U.O. Medicina Interna presidio ospedaliero Voltri
Laboratorio Analisi Centro T.A.O. presidio ospedaliero Castelletto
Ambulatorio Cardiologico presidio ospedaliero Castelletto

Strutture private accreditate con il SSR:

Istituto Clinico Ligure di alta specialità di Rapallo
Istituto Cardiovascolare di Camogli

- 2) "Pradaxa" (p.a.dabigatran), "Xarelto" (p.a. rivaroxaban), "Eliquis" (p.a.apixaban), "Lixiana" (p.a. edoxaban) per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti* ".

ASL 1 Imperiese

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero Imperia
S.C. Chirurgia vascolare presidio ospedaliero Imperia
S.C. U.T.I.C. presidio ospedaliero di Sanremo
S.S. Day surgery – Chirurgia vascolare presidio ospedaliero di Bordighera
S.C. Medicina presidio ospedaliero Imperia
S.C. Medicina presidio ospedaliero Sanremo
S.C. Medicina - cure graduate presidio ospedaliero di Bordighera
S.C. Neurologia presidio ospedaliero Imperia
S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Imperia

ASL 2 Savonese

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero S.Paolo
S.C. Cardiologia e unità coronarica presidio ospedaliero S. Corona
S.S.D. Cardiologia presidio ospedaliero S.M. Misericordia
S.S.D. Cardiologia presidio ospedaliero S. Giuseppe
S.C. Chirurgia vascolare presidio ospedaliero S.Paolo
S.C. Chirurgia vascolare presidio ospedaliero Santa Corona
S.C. Chirurgia toracica presidio ospedaliero S. Corona

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

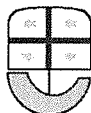
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

lixiana

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



S.C. Medicina Interna 1 ed ematologia presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Medicina interna 2 e cure intermedie presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S. Corona
S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S.M. Misericordia Albenga
S.C. Medicina Interna e lungo degenza post acuzie presidio ospedaliero San Giuseppe di Cairo Montenotte
S.C. Medicina d'urgenza e O.B.I. presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Medicina d'urgenza e O.B.I. presidio ospedaliero S. Corona
S.C. Neurologia presidio ospedaliero S. Corona
S.C. Pneumologia presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Pneumologia presidio ospedaliero S. Corona
S.C. Ortopedia e Traumatologia presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Ortopedia e Traumatologia presidio ospedaliero S. Corona

ASL 3 Genovese

S.C. Cardiologia UTIC presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Cardiologia UTIC presidio ospedaliero P.A. Micone
S.S.D. Cardiologia riabilitativa presidio ospedaliero La Colletta
Ambulatorio Cardiologia presidio ospedaliero Gallino
Ambulatorio Cardiologia Territoriale Via Assarotti Genova
Ambulatorio Cardiologia Nervi Genova
Servizio di riabilitazione cardiologica Palazzo della Salute Fiumara
S.S.D. Chirurgia d'urgenza presidio ospedaliero Villa Scassi
S.S.D. Chirurgia vascolare presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Medicina presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Medicina generale presidio ospedaliero P.A. Micone
S.C. Medicina presidio ospedaliero Gallino
S.S.D. Medicina d'urgenza e O.B.I. presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Neurologia presidio ospedaliero P.A. Micone
S.C. Neurologia presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Pneumologia presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Pneumologia riabilitativa presidio ospedaliero La Colletta
S.S. Cure intermedie – Medicina riabilitativa presidio ospedaliero La Colletta

ASL 4 Chiavarese

S.C. Medicina presidio ospedaliero Sestri Levante
S.C. Medicina presidio ospedaliero N. S. Montallegro Rapallo
S.C. Medicina d'urgenza presidio ospedaliero Lavagna
S.C. Cardiologia presidio ospedaliero Lavagna
S.S.D. Cardiologia presidio ospedaliero Lavagna
S.S.D. Cardiologia Poliambulatori Chiavari
S.S.D. Riabilitazione cardiologica e scompenso presidio ospedaliero N. S. Montallegro Rapallo

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

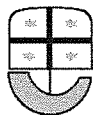
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

lixiana

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



Poliambulatori Cardiologia Sestri Levante
Poliambulatori Rapallo
S.C. Neurologia presidio ospedaliero Lavagna

ASL 5 Spezzino

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero S.Andrea
S.C. Cardiologia riabilitativa presidio ospedaliero S.Bartolomeo
S.C. Medicina interna presidio ospedaliero S.Andrea
S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S.Bartolomeo
S.C. Medicina d'urgenza presidio ospedaliero S.Andrea
S.C. Medicina d'urgenza presidio ospedaliero S. Bartolomeo
S.C. Neurologia presidio ospedaliero S.Andrea
S.C. Pneumologia presidio ospedaliero S. Bartolomeo
Modulo riabilitazione Cardiologico Sarzana
Modulo riabilitazione Medicina Interna Sarzana

IRCCS San Martino IST

U.O. Cardiologia
U.O. Clinica Malattie Cardiovascolari
U.O. Chirurgia vascolare ed endovascolare
U.O. Clinica Medicina Interna 1
U.O. Clinica Medicina Interna 2
U.O. Clinica Medicina Interna 3
U.O. Clinica di Medicina interna ed immunologia clinica
U.O. Clinica Medicina interna ad indirizzo oncologico
U.O. Clinica malattie respiratorie e allergologia
U.O. Clinica Geriatria
U.O. Medicina interna
U.O. Medicina d'urgenza 1
U.O. Medicina d'urgenza 2
U.O. Neurologia
U.O. Clinica neurologica
U.O. Ortopedia e traumatologia d'urgenza
U.O. Clinica ortopedica
U.O. Pneumologia
Centro F.C.S.A. (Centro T.A.O.)
Laboratorio Analisi

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

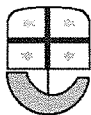
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

lixiana

PAGINA : 9

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



E.O. Galliera

S.C. Cardiologia
S.C. Chirurgia vascolare
S.C. Geriatria
S.C. Medicina Interna
S.C. Medicina d'urgenza
Laboratorio analisi - Centro Trombosi ed Omeostasi
S.S. Area critica di medicina
S.S.D. Cure intermedie

Ospedale Evangelico Internazionale

Laboratorio Analisi Centro T.A.O. presidio ospedaliero Castelletto
Ambulatorio Cardiologico presidio ospedaliero Castelletto
U.O. Cardiologia presidio ospedaliero Voltri

B) Di individuare i sotto indicati Centri specialistici regionali ai fini della prescrizione, a carico del SSN, dei medicinali:

1. " Humira " (p.a. adalimumab) per indicazione terapeutica: *"Idrosadenite Suppurativa HS (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS"*

ASL 1

S.C. Dermatologia presidio ospedaliero Imperia

ASL 2

S.C. Dermatologia presidio ospedaliero San Paolo

ASL 4

S.C. Dermatologia presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Dermatologia presidio ospedaliero S.Andrea

IRCCS AUO San Martino IST

U.O. Clinica dermatologica

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

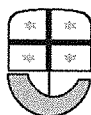
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

lixiana

PAGINA : 10

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



E.O. Galliera

S.C. Dermatologia

2) " Signifor" (p.a. pasireotide) per l'indicazione terapeutica: " *Trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con altri analoghi della somatostatina* ":

IRCCS AUO San Martino IST

Clinica endocrinologica

E.O. Galliera

S.S.D. Endocrinologia

3) " Enbrel" (p.a. etanercept) per l' indicazione terapeutica: " *Spondiloartrite assiale non radiografica. Trattamento della spondiloartite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)*".

ASL 1 Imperiese

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

ASL Savonese

S.C. Medicina Interna 2 e Cure intermedie

ASL 3 Genovese

S.C. Reumatologia Presidio ospedaliero La Coletta di Genova Arenzano

ASL 5

S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero "S. Andrea "di La Spezia

IRCCS San Martino IST

U.O. Reumatologia

U.O. Clinica medicina Interna ad orientamento immunologico

DI STABILIRE che, conformemente a quanto già disposto con i provvedimenti autorizzativi dei centri prescrittori dei nuovi farmaci anticoagulanti orali (NAO): " Pradaxa", "Xarelto" ed "Eliquis" per entrambe le indicazioni terapeutiche, le confezioni del medicinale " Lixiana " vengano erogati:

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

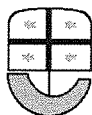
lixiana

PAGINA : 11

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/18330

DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

- laddove possibile, direttamente dalle strutture prescriventi al fine di garantire la continuità terapeutica e il monitoraggio del profilo di efficacia e sicurezza dei trattamenti in capo alle stesse;
- in situazioni di necessità, per ragioni di capillarità e di tempestività, tramite " la distribuzione in nome e per conto ".

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;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento:

- alle Aziende sanitarie locali, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria
- all'Agenzia Italiana del Farmaco

DI pubblicare il presente provvedimento sul sito www.liguriainformasalute.it

-----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. Francesco Quaglia)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

lixiana

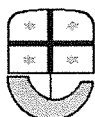
PAGINA : 12

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. NP/18330
DEL PROT. ANNO 2016

N. 895

IN DATA 04/10/2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Segreteria Generale
Staff affari Giunta - Settore

SEDUTA DELLA GIUNTA REGIONALE : N 3407 del 04/10/2016

OGGETTO : Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro Aifa: " Lixiana", "Humira" e altri.

CERTIFICAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'ESAME DELL'ATTO

Si **ATTESTA** che nel corso dell'odierna seduta della Giunta Regionale, **PRESIDENTE** Giovanni Toti , con la partecipazione dei seguenti Componenti, che si sono espressi in conformità di quanto a fianco di ciascuno indicato:

PRESENTI	ASSENTI	I COMPONENTI DELLA GIUNTA - SIGNORI	VOTI ESPRESSI		
			FAVOR.	ASTEN.	CONTR.
X		Giovanni Toti - Presidente	X		
X		Sonia Viale - Vice Presidente	X		
X		Giovanni Berrino - Assessore	X		
X		Ilaria Cavo - Assessore	X		
X		Giacomo Raul Giampedrone - Assessore	X		
X		Stefano Mai - Assessore	X		
	X	Edoardo Rixi - Assessore			
X		Marco Scajola - Assessore	X		
7	1		7		

RELATORE alla Giunta Sonia Viale e con l'assistenza del Segretario Generale e del Dott. Roberta Rossi, che ha svolto le funzioni di **SEGRETARIO**

LA GIUNTA REGIONALE

all'unanimità **HA APPROVATO** il provvedimento proposto secondo lo schema il cui testo integrale è riportato in originale da pag. 1 a pag. 12 della presente cartella, autenticato dal Segretario della Giunta Regionale.

Data - **IL SEGRETARIO**
04/10/2016 (Dott. Roberta Rossi)

Il presente **ATTO** viene contraddistinto col numero, a margine indicato, del **REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE - Parte I**

**RISULTANZE
DELL'ESAME**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA :

lixiana

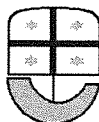
PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.NP/18330
DEL PROT. ANNO.....2016

REGISTRO ATTI AFFARI GIUNTA

Parte- **N° . 895**
IN DATA : 04/10/2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Segreteria Generale
Staff affari Giunta - Settore

OGGETTO : Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro Aifa: " Lixiana", "Humira" e altri.

ANNOTAZIONI DEL SERVIZIO AFFARI GIUNTA

La presente CARTELLA, completa e definitiva, si compone di complessive n. pagine.

STAFF AFFARI GIUNTA - SETTORE

Data - IL RESPONSABILE DELL'ARCHIVIO

(Dott. Roberta Rossi)

.....
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA:

CARTELLA

lixiana

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE