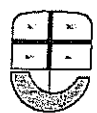


SCHEMA N.....NP/11163  
 DEL PROT. ANNO.....2015



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

**OGGETTO :** Individuazione Centri prescrittori medicinale "Harvoni" (ledispavir/sofosbuvir) per epatite C cronica.

<b>DELIBERAZIONE</b>	N.	<b>685</b> <small>del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA</small>	IN <b>21.05.2015</b> 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  
**21 MAG. 2015**

**ATTO**

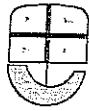
AUTENTICAZIONE COPIE  
 SETTORE STAFF CENTRALE  
 E SERVIZI GIUNTA  
 P ..... C ..... C .....  
 L'ISTRUTTORE  
 (Cinzia Incani)

CODICE PRATICA  
 harvoni

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/11163  
DEL PROT. ANNO.....2015



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

- 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.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;
- 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 18.04.2013 e n. 698 del 6.06.2014 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 - 2014;

VISTA ed espressamente richiamata la determinazione AIFA dell'8.05.2015 "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Harvoni " (ledispavir/sofosbuvir), pubblicata sulla G.U. serie generale n.109 del 13.05.2015

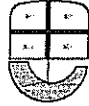
PRESO ATTO che la determina AIFA sopra richiamata :

- classifica il medicinale "Harvoni" (ledispavir/sofosbuvir), ai fini della rimborsabilità in fascia A con l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (riconoscimento del requisito dell'innovatività terapeutica);
- precisa che per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C ( HCV) occorre far riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto;
- stabilisce che la prescrizione del medicinale è soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 - " PHT Prontuario della distribuzione diretta" (G.U. n. Serie generale , n. 259 del 4.11.2004);

RILEVATO, altresì, che l'art. 2 della soprarichiamata determina AIFA prevede quanto segue:

Data - IL DIRIGENTE (Dott. Giovanni Della Lupa)		Data - IL SEGRETARIO 21 MAG. 2015	
<b>ATTO</b>	AUTENTICAZIONE COPIE SETTORE STAFF CENTRALI E SERVIZI GIUNTA P.....C.....C..... DISTRUTTORE (Cinzia Ilicani)		CODICE PRATICA harvoni
	PAGINA : 2		COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/11163  
DEL PROT. ANNO.....2015



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

" 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>.

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

RICHIAMATA la propria deliberazione n. 46 del 25.01.2013 con la quale la Regione Liguria ha individuato i centri prescrittori per i medicinali per l'epatite C "Incivo" (telaprevir) e "Victrelis" (boceprevir).

RICHIAMATE , altresì, le proprie deliberazioni n. 1717 del 22.12.2014, n. 193 del 27.02.2015 e n. 662 del 8.05.2015 con le quali la Regione Liguria ha provveduto all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale "Sovaldi" (sofosbuvir), " Olysio " ( simeprevir ) e " Daklinza " (daclatasvir) sulla base delle rilevazioni delle direzioni sanitarie in ordine al numero e alla tipologia dei pazienti in carico nonché al possesso di adeguati requisiti specialistici e strutturali:

RITENUTO pertanto di confermare l'elenco dei centri individuati con le D.G.R. n. 1717 del 22.12.2014, n. 193 del 27.02.2015 e n. 662 del 8.05.2015 per la prescrizione del medicinale "Harvoni" (ledispavir/sofosbuvir);

RIBADITO che i Centri individuati ai fini della prescrizione dei medicinali per l'epatite C (hub) sono:

- deputati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio dei trattamenti
- tenuti a garantire la collaborazione e l'integrazione del percorso di cura con le altre unità operative specialistiche delle reti regionali ( spoke ) nel rispetto dei criteri fissati al paragrafo 6.6.1 "centri utilizzatori" dell'allegato a) alla D.G.R. n. 436 del 19.04.2013 "Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2013 – 2014".

RIBADITO, altresì, che:

- 1) il medicinale "Harvoni" (ledispavir/sofosbuvir ) è distribuito esclusivamente da parte delle strutture pubbliche;
- 2) le somme versate dalle Aziende Farmaceutiche alle Aziende sanitarie e agli Enti del SSR, a seguito della sottoscrizione di accordi negoziali che prevedono clausole di "payment by results", "risk sharing ", "cost sharing " ecc., nonché gli ulteriori importi versati alle stesse a titolo di " pay back " siano finalizzati, in via

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Lupa)

Data - IL SEGRETARIO

21 MAG. 2015

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

SETTORE STAFF CENTRALE  
SERVIZI GIUNTA  
P..... C.....  
ISTRUTTORE  
(Cinzia Incani)

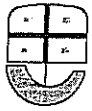
harvoni

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

VALE

SCHEMA N.....NP/11163  
DEL PROT. ANNO.....2015



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

esclusiva, dalle Aziende sanitarie, dagli Istituti ed Enti del SSR a copertura delle spese che saranno sostenute, negli anni 2015 – 2016. per l'acquisizione dei farmaci innovativi per l'epatite C e dei farmaci oncologici con carattere di innovatività.

- 3) le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del SSR sono tenuti a trasmettere la reportistica come sotto indicato:
- a) con cadenza mensile all'Agenzia Sanitaria regionale i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro e il numero di confezioni di "Sovaldi" (sofosbuvir), di "Olysio" (simeprevir), di "Daklinza" (daclastavir) e di "Harvoni" (ledispavir/sofosbuvir) erogate;
  - b) con cadenza semestrale al Dipartimento salute e Servizi sociali gli importi introitati dalle Aziende farmaceutiche a diverso titolo ("payment by results", "risk sharing", "cost sharing", "pay back").

RIBADITO, infine, che i fondi stanziati con le citate Delibere di Giunta Regionale n. 1717 del 22.12.2014 e n. 662 del 9.05.2015 per un importo totale di 8.000.000,00 di euro, rappresentano solo un'anticipazione di risorse finanziarie finalizzate a consentire alle aziende ed enti del S.S.R. il tempestivo acquisto e il regolare pagamento dei primi quantitativi dei medicinali innovativi, ad altissimo costo, per l'epatite C;

RILEVATO che, ai sensi della circolare del Segretario generale della Giunta regionale prot. IN/2015/5508 del 19.3.2015, il presente provvedimento è ascrivibile alla categoria degli atti urgenti e indifferibili stante la necessità di garantire la fornitura di farmaci innovativi ad altissimo costo ai pazienti liguri;

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

**DELIBERA**

DI INDIVIDUARE i sotto indicati Centri specialistici regionali ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale per l'epatite C cronica "Harvoni" (ledispavir/sofosbuvir):

- ASL 1 ( U.O. " Malattie infettive ")
- ASL 2 ( U.O. "Gastroenterologia"; U.O. "Malattie Infettive")
- ASL 5 ( U.O. "Malattie Infettive")
- IRCCS AOU San Martino – IST "Clinica Gastroenterologica" e U.O. "Diagnosi e Terapia delle Epatopatie"; U.O. "Clinica della Malattie Infettive")
- E.O. Galliera ( U.O. "Malattie Infettive")

DI RIBADIRE che i centri individuati ai fini della prescrizione dei medicinali per l'epatite C sono:  
– deputati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio dei trattamenti  
– tenuti a garantire la collaborazione e l'integrazione del percorso di cura con le altre unità operative specialistiche delle reti regionali nel rispetto dei criteri fissati al paragrafo 6.6.1 "centri utilizzatori"

Data - IL DIRIGENTE

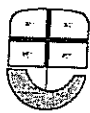
(Dott. Giovanni Della Luffa)

Data - IL SEGRETARIO

21 MAG. 2015

<b>ATTO</b>	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
	SETTORE STAFF CENTRALE E SERVIZI GIUNTA ..... C ..... DIRETTORE (Cinzia Incani)	harvoni
PAGINA : 4	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.....NP/11163  
DEL PROT. ANNO.....2015



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

dell'allegato a) alla D.G.R. n. 436 del 19.04.2013 " Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2013 - 2014".

DI PREVEDERE che il medicinale "Harvoni" (ledispavir/sofosbuvir ) venga distribuito esclusivamente da parte delle strutture pubbliche;

DI RICHIEDERE alle Aziende Sanitarie, agli Istituti e agli Enti del SSR la trasmissione della reportistica sotto indicata:

- a) con cadenza mensile all'Agenzia Sanitaria regionale i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro e il numero di confezioni di " Sovaldi " ( sofosbuvir ), di "Olysis" (simeprevir), di Daklinza (daclastativr) e di " Harvoni " (ledispavir/sofosbuvir ) erogate;
- b) con cadenza semestrale al Dipartimento salute e Servizi sociali gli importi introitati dalle Aziende farmaceutiche a diverso titolo ( "payment by results", " risk sharing ", " cost sharing ", " pay back " ).

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 BURL Liguria e sul sito internet [www.liguriainformasalute.it](http://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. Franco Bonanni)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

21 MAG. 2015

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE  
Attesto che la presente COPIA, ricevuta su  
n. 06 ..... pagine  
da me singolarmente firmate, È CONFORME  
ALL'ORIGINALE agli atti.  
Genova, 26.05.2015

CODICE PRATICA

harvoni

L'ISTRUTTORE  
(Cinzia Incani)



PAGINA : 5

COD. ATTO: DELIBERAZIONE