



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 03-04-2017 (punto N 31)

Delibera N 342 del 03-04-2017

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile Tiberio CORONA

Estensore Tiberio CORONA

Oggetto

Individuazione dei Centri per la prescrizione con onere a carico del SSN dei medicinali: Yervoy (ipilimumab), Zelboraf (vemurafenib), Tafinlar (dabrafenib), Opdivo (nivolumab), Keytruda (pembrolizumab), Cotellic (cobimetinib) in associazione con Zelboraf (vemurafenib), Mekinist (trametinib) in associazione con Tafinlar (dabrafenib). Revoca delibera Giunta Regionale Toscana n. 483 del 24 maggio 2016.

Presenti

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO	MARCO REMASCHI
STEFANIA SACCARDI		

Assenti

STEFANO CIUOFFO	MONICA BARNI
-----------------	--------------

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO A

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

La GIUNTA REGIONALE

Richiamata la Delibera Giunta Regionale Toscana n. 483 del 24 maggio 2016 recante “Individuazione dei Centri per la prescrizione a carico del SSN dei medicinali Opdivo (nivolumab), Tafinlar (dabrafenib), Yervoy (ipilimumab), Zelboraf (vemurafenib) e Keytruda (pembrolizumab). Revoca delibera Giunta Regionale Toscana n. 329 del 6 maggio 2013;

Viste le Determine AIFA:

- a)n. 139/2013, pubblicata sulla G.U. n. 45 del 22 febbraio 2013, recante “Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano “Yervoy” (ipilimumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.”;
- b)n. 500/2013, pubblicata sulla G.U. n. 129 del 4 giugno 2013, recante “Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano “Zelboraf” (vemurafenib), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.”;
- c)n. 1124/2014, pubblicata sulla G.U. n. 245 del 21 ottobre 2014, recante “Riclassificazione del medicinale per uso umano “Tafinlar” (dabrafenib) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537.”;
- d)n. 378/2016, pubblicata sulla G.U. n. 70 del 24 marzo 2016, recante “Riclassificazione del medicinale per uso umano “Opdivo”, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537.”;
- e)n. 589/2016, pubblicata sulla G.U. n. 108 del 10 maggio 2016, recante “Riclassificazione del medicinale per uso umano “Keytruda”, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537.”
- f)n. 1204/2016, pubblicata sulla G.U. n. 230 del 1 ottobre 2016, recante “Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano “Cotellic” (cobimetinib).”;
- g)n. 1546/2016, pubblicata sulla G.U. n. 2 del 3 gennaio 2017, recante “Classificazione del medicinale per uso umano “Mekinist” (trametinib), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537.”;
- h)n. 1586/2016, pubblicata sulla G.U. n. 5 del 7 gennaio 2017, recante “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano “Tafinlar” (dabrafenib).”.

Considerato che la classificazione ai fini della fornitura dei suddetti medicinali è la seguente:

- 1.“Yervoy” (ipilimumab): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- 2.“Zelboraf” (vemurafenib): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL);
- 3.“Tafinlar” (dabrafenib): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL);
- 4.“Opdivo” (nivolumab): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- 5.“Keytruda” (pembrolizumab): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- 6.“Cotellic” (cobimetinib): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL);
- 7.“Mekinist” (trametinib): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo,

centri ospedalieri (RNRL);

8. "Tafinlar" (dabrafenib): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – oncologo, centri ospedalieri.

Considerato che le predette determine AIFA dispongono che, ai fini della prescrizione dei medicinali Yervoy (ipilimumab), Zelboraf (vemurafenib), Tafinlar (dabrafenib), Opdivo (nivolumab), Keytruda (pembrolizumab), Cotellic (cobimetinib) in associazione con Zelboraf (vemurafenib), Mekinist (trametinib) in associazione con Tafinlar (dabrafenib) a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno essere specificatamente individuati dalle Regioni;

Considerato che i medicinali analiticamente sopra indicati nei punti a), b), c), d), e), f), g) ed h) costituiscono un gruppo di prodotti analoghi in quanto autorizzati per il trattamento del melanoma avanzato (inoperabile/non resecabile o metastatico) negli adulti;

Ritenuto, pertanto, opportuno individuare attraverso un unico atto ricognitivo i centri utilizzatori dei predetti medicinali in quanto indicati per il trattamento del melanoma avanzato (inoperabile/non resecabile o metastatico) negli adulti;

Sentito il Direttore Operativo dell'Istituto Toscano Tumori;

A voti unanimi

DELIBERA

per quanto in premessa specificato:

- che i Centri specialistici autorizzati alla prescrizione con onere a carico del SSN dei medicinali analiticamente sopra indicati nei punti a), b), c), d), e), f), g) ed h) sono quelli riportati nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

- di revocare la DGRT n. 483 del 24 maggio 2016 in quanto i centri individuati con la medesima sono ora compresi nell'allegato "A" alla presente.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della l.r. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
TIBERIO CORONA

IL DIRETTORE
MONICA PIOVI