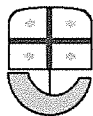


SCHEMA N.....NP/17994
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

OGGETTO : Individuazione centri prescrittori medicinali: " Duaklir Genuair"e " Spiolto Respimat" per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

DELIBERAZIONE

N.

860

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

IN

20/09/2016

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, possiedono, 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

20/09/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

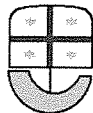
CODICE PRATICA

duaklir

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/17994
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione 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.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 12 luglio 2016 ad oggetto: "Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano << Duaklir Genuair >>, pubblicata sulla G.U. n. 180 del 3.08.2016, per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);

Determina 18 luglio 2016 ad oggetto:" Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 del medicinale per uso umano <<Spiolto Respimat>>, pubblicata sulla G.U. n. 191 del 17.08.2016 per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);

RILEVATO che i provvedimenti sopra indicati stabiliscono che la prescrizione, a carico del SSN, delle confezioni dei suddetti medicinali classificati in fascia A avvenga previo rilascio di diagnosi e piano terapeutico da parte dei centri specialistici, universitari o delle Aziende Sanitarie individuati dalle Regioni;

RICHIAMATE, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 704 del 21.05.2015 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori dei medicinali "Ultibro Breezhaler " e " Xoterna Breezhaler " (p.a. indacaterolo/glicopirronio bromuro) per l'indicazione terapeutica: "Trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) ";

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

20/09/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

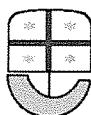
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

duaklir

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



- n. 1005 del 21.09.2015 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori dei medicinali "Anoro" e "Laventair" (p.a. umeclidinio + vilanterolo) per la stessa indicazione terapeutica;

-n. 1208 del 3.11.2015 con la quale sono stati integrati i centri prescrittori dei medicinali "Anoro" e "Laventair";

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere ad individuare i centri prescrittori dei medicinali: << Duaklir Genuair >> e <<Spiolto Respimat>> per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);

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

Di individuare i sotto indicati Centri specialistici regionali ai fini della prescrizione, a carico del SSN, delle confezioni dei medicinali << Duaklir Genuair >> e <<Spiolto Respimat>> classificati in fascia A per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);

ASL 1 Inperiese

- S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia
- S.C. Medicina presidio ospedaliero di Imperia
- S.C. Medicina presidio ospedaliero di Sanremo
- S.C. Medicina presidio ospedaliero di Bordighera

ASL 2 Savonese

- S.C. Medicina Interna 1 ed Ematologia presidio ospedaliero " San Paolo "
- S.C. Medicina Interna 2 cure intermedie presidio ospedaliero " San Paolo "
- S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero " Santa Corona "
- S.C. Pneumologia presidio ospedaliero " San Paolo "
- S.C. Pneumologia presidio ospedaliero " Santa Corona "
- S.C. Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza presidio ospedaliero " San Paolo "
- S.C. Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza presidio ospedaliero " Santa Corona "
- S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero " S.M. Misericordia "Albenga

ASL 3 Genovese

- S.C. Pneumologia presidio ospedaliero " Villa Scassi "
- S.C. Medicina presidio ospedaliero " Villa Scassi "
- S.C. Pneumologia riabilitativa presidio ospedaliero " La Colletta "
- S.C. Medicina presidio ospedaliero " P.A. Micone "
- S.C. Medicina presidio ospedaliero " Gallino "

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

20/09/2016 (Dott. Roberta Rossi)

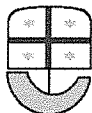
ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

duaklir

SCHEMA N.....NP/17994
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

Ambulatorio pneumologico Via Bonghi Genova (Distretto SSN 10)
Ambulatorio pneumologico Via Assarotti (Distretto SSN 11)
Ambulatorio pneumologico Struppa (Distretto SSN 12)
Ambulatorio geriatrico di comunità (Distretto SSN 9)

ASL 4 Chiavarese

S.C. Medicina

ASL 5 Spezzino

S.C. Pneumologia

E.O. Galliera

S.C. Medicina

S.S.D. Area Critica

S.C. Geriatria

S.C. Medicina e chirurgia d'accettazione ed urgenza (per i ricoveri in O.B.I. e degenza breve)

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

U.O. Clinica malattie respiratorie

U.O. Pneumologia

U.O.S.D. Fisiopatologia Respiratoria

U.O. Clinica geriatrica

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

20/09/2016 (Dott. Roberta Rossi)

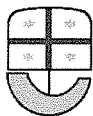
ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

duaklir

SCHEMA N.....NP/17994
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

20/09/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

duaklir

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE