

SCHEMA N. NP/14242
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

OGGETTO : Medicinali soggetti a registro Aifa - Individuazione Centri idonei alla prescrizione.

DELIBERAZIONE	N.	840	IN	12/07/2013
		del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA	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 ad 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 8.11.2012 n. 214 di conversione, con modificazioni del D.L. 13/2012 n. 158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;

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.

la determinazione AIFA 17.12.2012 pubblicata sulla G.U. n. 3 del 4.01.2013 con la quale è stato disposto il regime di rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario del farmaco Prolastin;

RICHIAMATE

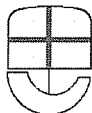
Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		centripr
PAGINA : 1	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N..... NP/14242
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

La D.G.R. n. 1519/2008 ad oggetto: " Revisione dei presidi e dei centri di riferimento della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare ";

Le D.G.R. n. 759 del 5.07.2011 e n. 581 del 18.05.2012 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2011 – 2012 con le quali sono stati, tra l'altro, aggiornati i centri idonei alla prescrizione dei medicinali soggetti a note AIFA o a particolari modalità prescrittive;

la D.G.R. 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;

la D.G.R. n. 1503 del 7.12.2012 di integrazione della D.G.R. n. 1519 del 21.11.2008 ad oggetto: " Revisione dei Presidi e dei centri di riferimento della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare ". Indirizzi all'ARS ";

la D.G.R. n. 436 del 19.04.2013 con la quale è stato approvato il piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il biennio 2013 – 2014.

CONSIDERATO

che a partire dal mese di gennaio 2013 l'AIFA ha avviato la fase attuativa del nuovo sistema informativo rendendo via, via disponibili sulla nuova piattaforma web i registri dei farmaci soggetti a monitoraggio.

RILEVATO

che l'AIFA al fine di completare l'entrata in vigore del nuovo sistema ha chiesto alle Regioni e alle Province autonome di comunicare le liste dei centri individuati per la prescrizione di alcuni farmaci soggetti a registro di monitoraggio.

CONSIDERATO

che con nota ARS prot. n. 2564 del 7.06.2013 è stato chiesto alle direzioni sanitarie delle AA.SS.LL, degli EE.OO. e degli IRCCS di comunicare le strutture idonee alla prescrizione di tali farmaci in ragione del possesso delle competenze specialistiche, dell'esperienza acquisita, del numero dei casi trattati in modo da garantire appropriatezza ed accessibilità alle terapie farmacologiche da parte degli assistiti;

ACQUISITA

l'istruttoria effettuata dall'ARS sulla base delle proposte pervenute dalle Aziende Sanitarie, dagli Enti Ospedalieri e dagli IRCCS agli atti della medesima Agenzia;

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

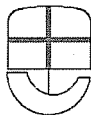
ATTO

centripr

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/14242
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

TENUTO CONTO

che la Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale nella seduta del 18 giugno 2013 ha fornito alcune ulteriori indicazioni per l'individuazione dei centri regionali.

VALUTATA

la necessità di individuare tempestivamente le strutture idonee alla prescrizione dei farmaci soggetti a registro di monitoraggio al fine di consentire la messa a regime delle procedure informatiche da parte di AIFA.

Su proposta dell'Assessore incaricato del Dipartimento Salute e Servizi Sociali

DELIBERA

DI INDIVIDUARE le strutture idonee alla prescrizione dei farmaci soggetti a registro di monitoraggio indicate nello schema sotto riportato:

FARMACO	CENTRI	ASL - OSPEDALE
XIAPEN	S.C. Chirurgia della mano	ASL 2 Savonese Presidio Ospedaliero San Paolo Savona
XGEVA	S.C. Oncologia	ASL 2 Savonese Presidio Ospedaliero San Paolo Savona
	S.C. Oncologia	ASL 2 Savonese Presidio Ospedaliero Santa Corona - Pietra Ligure SV
	S.S. Oncologia	ASL 3 Genovese Presidio Ospedaliero P. Antero Micone Genova
	S.S. Oncologia	ASL 4 Chiavarese Presidio Ospedaliero Sestri Levante GE
	S.C. Oncologia	ASL 5 Spezzino Presidio Ospedaliero Sant'Andrea La Spezia
	- S.C. Oncologia Medica 1 - S.C. Oncologia Medica 2 - Clinica Oncologica medica - Clinica Medicina Interna 3	IRCCS San Martino IST

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

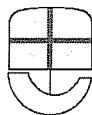
CODICE PRATICA

ATTO

centripr

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



	- S.C. Medicina interna ad indirizzo oncologico - S.C. Semeiotica e Metodologia Medica 1 - Clinica Urologica - Clinica Ostetrica e Ginecologica - S.C. Oncologia radioterapica	
	- S.C. Oncologia Medica - S.C. Radioterapia - S.C. Urologia - S.C. Ginecologia e Ostetricia	E.O. Galliera Genova
BENLYSTA	- Clinica Reumatologica - Clinica Medicina Interna ed immunologia clinica	IRCCS San Martino IST
YERVOY	S.C. Oncologia Medica 2	IRCCS San Martino IST
NATALIZUMAB FINGOLIMOD SATIVEX	S.C. Neurologia	ASL 1 Imperiese Presidio Ospedaliero di Imperia
	S.C. Neurologia	ASL 2 Savonese Presidio Ospedaliero San Paolo Savona
	S.C. Neurologia	ASL 2 Savonese Presidio Ospedaliero S. Corona Pietra Ligure SV
	S.C. Neurologia	ASL 3 Genovese Presidio Ospedaliero P.Antero Micone Genova
	S.C. Neurologia	ASL 4 Chiavarese Presidio Ospedaliero Lavagna GE
	S.C. Neurologia	ASL 5 Spezzino Presidio Ospedaliero S.Andrea La Spezia
	- Clinica Neurologica 1 e 2 - S.C. Neurologia	IRCCS San Martino IST
	S.C. Neurologia	Ente Ospedaliero Galliera GE
ESBRIET	Clinica Tisiologica e Pneumologica	IRCCS San Martino IST
SOLIRIS	Ambulatorio malattie rare	Asl 3 Genovese Presidio ospedaliero Gallino Genova Pontedecimo
	- Clinica nefrologica - S.C. nefrologia, dialisi e trapianto	IRCCS San Martino IST
	SSD Ematologia	E.O. Galliera Genova

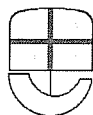
Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		centripr
PAGINA : 4	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N..... NP/14242
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

IMUKIN

- S.C. Malattie infettive

E.O. Galliera Genova

DI INDIVIDUARE , inoltre, ai fini della prescrizione del medicinale Prolastin le seguenti strutture:

- Clinica Tisiologica e Pneumologica IRCCS San Martino - Ist
- Ambulatorio malattie rare Asl 3 Genovese – Presidio Ospedaliero Gallino Genova Pontedecimo:

DI STABILIRE che dopo un quadrimestre dall'entrata in vigore del presente atto verrà effettuata una rivalutazione complessiva della prescrizione, dell'erogazione e della distribuzione dei farmaci sopra indicati.

DI RISERVARSI, per i seguenti farmaci: Elapraxe, Ilaris, Mnesis, Kuvan, Orfadin, un riesame delle strutture autorizzate alla prescrizione a seguito della revisione da parte dell'ARS dei Centri di riferimento per le malattie rare come previsto dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 1503 del 7.12.2012.

DI DEMANDARE alle direzioni sanitarie delle Aziende Sanitarie, degli Enti Ospedalieri e degli IRCCS la verifica degli adempimenti a carico dei centri prescrittori riguardanti la compilazione delle schede di raccolta dati di arruolamento e di follow up secondo le indicazioni pubblicate sulla piattaforma web dell'AIFA, nonché al recupero dei crediti derivanti dalle procedure di rimborso negoziati dall' AIFA con le Aziende Farmaceutiche.

DI TRASMETTERE il presente provvedimento:

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

-----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

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

centripr

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE