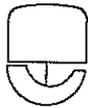


SCHEMA N.....NP/11433
DEL PROT. ANNO.....2015



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

OGGETTO : Individuazione centri prescrittori medicinali "Ultibro Breezhaler" e " Xoterna Breezhaler" (indicaterolo maleato/glicopirronio bromuro).

DELIBERAZIONE

N.

704

IN

21/05/2015

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 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 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.;

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

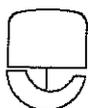
CODICE PRATICA

ultibro

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/11433
DEL PROT. ANNO.....2015



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

RICHIAMATE le proprie deliberazioni nn.

- 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;
- 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.

VISTE ed espressamente richiamate determinazioni AIFA 13 aprile 2015 (416/2015 e 417/2015), relative alla riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537, dei medicinali ad uso umano; "Ultibro Breezhaler" e "Xoterna Breezhaler" pubblicate sulla G.U. n. 96 del 27.04.2015.

PRESO ATTO che le determine AIFA sopra richiamate consentono di utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, i medicinali β_2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA) e gli antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

PRESO ATTO, altresì, che con le determine sopra richiamate l'AIFA ha disposto che:

- 1) la classe di rimborsabilità è "A" (art. 1)
- 2) i medicinali sono soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalla regione (RRL) (art.2)
- 3) la prescrizione dei medicinali a carico del SSN è soggetta a diagnosi e piano terapeutico come da allegato 1 alle determine, rinnovabile ogni sei mesi (art.3)

RILEVATO che con comunicazione del 27.04.2015 è stato chiesto alle Direzioni Sanitarie delle Aziende, degli Enti Ospedalieri e degli Istituti di ricerca a carattere scientifico di segnalare le U.O. in possesso dei requisiti per la prescrizione dei medicinali: " Ultibro Breezhaler " e " Xoterna Breezhaler "(indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro).

DATO ATTO dell'istruttoria effettuata dall'Agenzia Sanitaria della Regione Liguria sulla base delle proposte pervenute dalle Aziende Sanitarie, dagli Enti Ospedalieri e dagli IRCCS.

VALUTATA la necessità di provvedere all'individuazione dei centri regionali per la prescrizione, a carico del SSN, dei medicinali " Ultibro Breezhaler " e " Xoterna Breezhaler "(indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro).

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dgnt. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

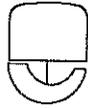
CODICE PRATICA

ultibro

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/11433
DEL PROT. ANNO.....2015



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

DATO ATTO che l'individuazione dei centri idonei alla prescrizione dei medicinali, demandata dall'Agenzia Italiana del Farmaco alle Regioni, si configura come atto urgente e indifferibile in quanto presupposto necessario a garantire agli assistiti l'accesso ai nuovi farmaci.

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, dei medicinali " Ultibro Breezhaler " e " Xoterna Breezhaler "(indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro):

ASL 1

S.C. Pneumologia
S.C. Medicina Presidio ospedaliero Sanremo
S.C. Medicina presidio ospedaliero Imperia
S.C. Medicina Presidio ospedaliero Bordighera

ASL 2

S.C. Medicina Interna Presidi ospedalieri " Santa Corona " e " San Paolo "
S.C. Medicina Interna 1 ed Ematologia Presidio ospedaliero " S.Paolo "
S.C. Medicina Interna 2 e Cure Intermedie Presidio ospedaliero " S.Paolo "
S.C. Pneumologia Presidi ospedalieri " Santa Corona " e " San Paolo "
S.C. Pronto soccorso e Medicina d'urgenza Presidi ospedalieri " Santa Corona " e " San Paolo "
S.C. medicina Interna – MICI Presidio ospedaliero " S.M. Misericordia Albenga "

ASL 3

S.C. Pneumologia Presidio ospedaliero " Villa Scassi "
S.C. Pneumologia riabilitativa Presidio ospedaliero "La Colletta "
Ambulatorio Pneumologico Via Bonghi Distretto SSn. 10
Ambulatorio Pneumologico Via Assarotti Distretto SSn. 11
Ambulatorio Pneumologico Struppa Distretto SSn. 12
S.C. Medicina Presidio ospedaliero " Villa Scassi "
S.C. Medicina Presidio ospedaliero " P.A. Micone "
S.C. Medicina Presidio ospedaliero " Gallino "
S.S. Medicina Riabilitativa Presidio ospedaliero "La Colletta "
Ambulatorio Geriatrico di comunita' Distretto SSn.9

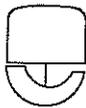
Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		ultibro
PAGINA : 3		
COD. ATTO : DELIBERAZIONE		

SCHEMA N.....NP/11433
DEL PROT. ANNO.....2015



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

ASL 4

S.C. Medicina

ASL 5

S.C. Pneumologia

E.O. GALLIERA

S.C. Medicina

S.C. Area critica

S.C. Geriatria

S.C. Medicina e Chirurgia d'accettazione e d'Urgenza (per i ricoveri in OBI e Degenza Breve)

IRCCS AUO SAN MARTINO IST

U.O. Clinica Malattie respiratorie

U.O. Pneumologia

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.

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

ultibro

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE