

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 140 DEL 17.11.2017

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinali: "Jinarc" (p.a. tolvaptan) per il trattamento del rene policistico.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA:

- la normativa vigente in materia di medicinali e di assistenza farmaceutica;
- la normativa in materia di contenimento della spesa pubblica con particolare riferimento alle misure di governo della spesa farmaceutica;

RICHIAMATA la L.R. 29/07/2016 n. 17 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria "(A.li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii. ed, in particolare, l'art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e *governance* delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che, in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa., sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti tra cui: "l'individuazione dei centri utilizzatori e/o prescrittori dei farmaci per i quali l'Agenzia Italiana del Farmaco richiede una preventiva valutazione regionale delle professionalità e della strumentazione presenti nei centri";
- D.G.R. n. 824 del 18.10.2017 con la quale sono stati assegnati gli obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., degli IRCCS, degli enti erogatori pubblici o equiparati del SSR per l'anno 2017 in coerenza con gli indirizzi operativi di cui alla D.G.R. n. 6/2017;
- Delibera di A.Li.Sa. n. 59 del 23.06.2017 ad oggetto: "Approvazione nuovo Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP WEB nelle

Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4,5 con efficacia dal 1 ottobre 2017 – proroga al 30 settembre 2017 dell'Accordo quadro per la DPC e il servizio CUP – WEB sottoscritto il 31 marzo 2017 “;

- Delibera di A.Li.Sa. n. 75 del 21.07.2017 ad oggetto: “Costituzione della Commissione Tecnica prevista dall’art. 8 dell’Accordo per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura dei servizi CUP – WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4 e 5 approvato con delibera n. 59/2017”;

VISTA ed espressamente richiamata la determinazione AIFA del 5 settembre 2017, pubblicata sulla G.U. n. 212 dell’11.09.2017, con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità del medicinale per uso umano “Jinarc” (p.a.: tolvaptan) per l’indicazione terapeutica: “ *Jinarc è indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell’insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante(ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all’inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione*”;

PRESO ATTO che gli articoli 2 e 3 della determina sopra richiamata classificano il medicinale “Jinarc” (p.a.: tolvaptan) in fascia A ai fini della rimborsabilità e, relativamente alle condizioni e modalità di impiego, in classe A-PHT, secondo quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta (G.U. n. 259 del 4.11.2004);

PRESO ATTO che l’art. 4 della citata determina classifica il medicinale “Jinarc” ai fini della fornitura: “*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta,...su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – nefrologo (RNL)*”;

RILEVATO, altresì, che l’articolo 2 della determina AIFA sopra indicata stabilisce che:

“ 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>”.

RITENUTO di dover provvedere all’individuazione delle strutture di Nefrologia ai fini della prescrizione, a carico del SSR, del medicinale “Jinarc “ per dare applicazione a quanto previsto dalla normativa nazionale e precisamente:

- S.C. Nefrologia – Presidio ospedaliero Imperia – ASL 1

- S.C. Nefrologia e dialisi – Presidio ospedaliero S. Paolo Savona – ASL 2
- S.C. Nefrologia e dialisi – Presidio ospedaliero Villa Scassi – ASL 3
- S.C. Nefrologia e dialisi – Presidio ospedaliero Sestri Levante– ASL 4
- S.C. Nefrologia – Presidio Ospedaliero La Spezia– ASL 5
- U.O.C. Clinica nefrologica, dialisi e trapianto - Ospedale Policlinico San Martino IRCCS

CONSIDERATO che:

- l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;
- la distribuzione, nel caso dei farmaci classificati in A - PHT, deve avvenire secondo le disposizioni regionali in materia favorendo, ove possibile, il principio della prossimità;

STABILITO che il medicinale “Jinarc “ classificato, ai fini della rimborsabilità in A – PHT, nelle more della decisioni in ordine al sistema di erogazione dello stesso proposte dalla Commissione istituita con Delibera di A.Li.Sa. n. 75 del 21.07.2017, venga distribuito tramite le strutture pubbliche del SSR;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio - Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano di:

- 1) individuare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale “ Jinarc “ (p.a. tolvaptan) per l'indicazione terapeutica: *“rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante(ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione”* i sotto indicati centri prescrittori:

S.C. Nefrologia – Presidio ospedaliero Imperia – ASL 1
 S.C. Nefrologia e dialisi – Presidio ospedaliero S. Paolo Savona – ASL 2
 S.C. Nefrologia e dialisi – Presidio ospedaliero Villa Scassi – ASL 3
 S.C. Nefrologia e dialisi – Presidio ospedaliero Sestri Levante– ASL 4
 S.C. Nefrologia – Presidio Ospedaliero La Spezia– ASL 5
 U.O.C. Clinica nefrologica, dialisi e trapianto - Ospedale Policlinico San Martino IRCCS

- 2) stabilire che il medicinale “Jinarc “ classificato, ai fini della rimborsabilità in A – PHT, nelle more della decisioni in ordine al sistema di erogazione dello stesso proposte dalla Commissione istituita con Delibera di A.Li.Sa. n. 75 del 21.07.2017, venga distribuito tramite le strutture pubbliche del SSR;

- 3) confermare che:

- a) l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- b) la distribuzione, nel caso dei farmaci classificati in A - PHT, deve avvenire secondo le disposizioni regionali in materia, conciliando, ove possibile, il principio della prossimità con la necessità di utilizzare al meglio le prestazioni fornite dalle strutture presenti sul territorio;

- c) è responsabilità delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri e dell'Ospedale Policlinico San Martino assicurare al paziente la continuità di accesso alle cure;
- 4) ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:
- la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera;
 - la corrispondenza tra il flusso dei consumi di cui sopra e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, obiettivo assegnato ai Direttori Generali delle Aziende con la richiamata D.G.R. n. 824 del 18.10.2017 relativamente all'area farmaceutica;
- 5) trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- 6) di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)

Parere favorevole formulato ai sensi del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Commissario Straordinario

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

