

OGGETTO : Individuazione Centri idonei alla prescrizione del medicinale Eliquis e integrazione Centri Prolia, Osseor e Protelos

| | | | | |
|----------------------|-----------|--------------------------------|-----------|------------|
| DELIBERAZIONE | N. | 1574 | IN | 13/12/2013 |
| | | 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.

| | |
|-----------------------------|----------------------------|
| Data - IL DIRIGENTE | Data - IL SEGRETARIO |
| (Dott. Giovanni Della Luna) | 13/12/2013 (Roberta Rossi) |

| | | |
|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| ATTO | AUTENTICAZIONE COPIE | CODICE PRATICA |
| | | eliquis |
| PAGINA : 1 | COD. ATTO : DELIBERAZIONE | |

SCHEMA N.....NP/25839
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

RICHIAMATE

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. 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

la D.G.R. n. 583 del 24.05.2013 con la quale è stato approvato l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR)

la D.G.R. n. 753 del 28.06.2013 ad oggetto: " Medicinale " Pradaxa " (p.a. dabigatran) - Individuazione Centri idonei alla prescrizione " con la quale sono stati individuati i centri regionali di riferimento per la prescrizione a carico del SSN del suddetto medicinale per la prevenzione di ictus e embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio.

La D.G.R. n. 1210 del 4.10.2013 con la quale sono stati individuati i centri idonei alla prescrizione del medicinale " Xarelto "

La D.G.R. n. 1244 del 11.10.2013 con la quale sono stati individuati i centri per la prescrizione del medicinale " Prolia " e dei medicinali a base di ranelato di stronzio.

VISTA

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

13/12/2013 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

eliquis

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/25839
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

Vista la nota dell'Agenzia Italiana del farmaco del 31.10.2013 con la quale è stato comunicato alle Regioni, in vista dell'imminente pubblicazione in G.U. della determina riguardante il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Eliquis" (p.a. apixaban) per l' indicazione terapeutica:

" Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) "

che sarà reso disponibile un apposito registro informatizzato di monitoraggio con le medesime modalità operative già previste per i medicinali PRADAXA (dabigatran) e XARELTO (rivaroxaban)

CONSIDERATO

che la Commissione per il prontuario terapeutico Regionale nella seduta del 17 settembre 2013 ha ritenuto:

- di confermare la prescrizione degli anticoagulanti dabigatran e apixaban da parte dei centri individuati, a suo tempo, per il medicinale " Pradaxa " con D.G.R. n. 753 del 28.06.2013;
- di effettuare dopo alcuni mesi una rivalutazione complessiva dell'andamento prescrittivo dei nuovi farmaci anticoagulanti da parte dei centri individuati dalla Regione.

VALUTATA

la necessità di provvedere a formalizzare l'individuazione dei centri regionali di riferimento per la prescrizione, a carico del SSN, per il medicinale "Eliquis " per l'indicazione terapeutica: *"Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV)"*

VISTE

le richieste pervenute dalla ASL 2 - Savonese datate 1.10.2013, 24.10.2013, 19.11.2013 e 9.12.2013, la richiesta dell'ASL 1 datata 13.11.2013 e la nota dell'Ospedale Evangelico Internazionale (prot. n. 1540/13162 del 28.10.2013) con le quali si chiede di integrare l'elenco dei centri di riferimento regionali, approvato con D.G.R. n. 1244 dell'11.10.2013, per la prescrizione del medicinale " Prolia " e dei medicinali contenenti ranelato di stronzio.

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

DELIBERA

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

13/12/2013 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

eliquis

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/25839
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

DI INDIVIDUARE, ai fini della prescrizione a carico del SSN, del medicinale "Eliquis" (apixaban) per l'indicazione terapeutica: "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV)" le sotto indicate strutture pubbliche:

ASL 1

S.C. Neurologia dei Presidi Ospedalieri di Imperia e Sanremo
S.C. Medicina del Presidio Ospedaliero di Sanremo
S.C. Medicina del Presidio Ospedaliero di Bordighera
S.C. Medicina del Presidio Ospedaliero di Imperia
S.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Imperia
S.C. UTIC di Sanremo

ASL 2

S.C. Neurologia Presidio ospedaliero Santa Corona
S.C. Neurologia Presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Cardiologia Presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Cardiologia Presidio ospedaliero Santa Corona
S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Albenga
S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Santa Corona
S.C. Medicina Interna 1 Presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Medicina Interna 2 Presidio ospedaliero San Paolo
S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Cairo Montenotte
S.C. Anziani Savona
S.S.D. Cardiologia Presidio ospedaliero Albenga
S.S.D. Cardiologia Presidio ospedaliero Cairo Montenotte

ASL 3

S.C. Neurologia Presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Neurologia Presidio Ospedaliero P.A. Micone
S.C. Cardiologia - UTIC Ospedale Villa Scassi

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

13/12/2013 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

eliquis

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/25839
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

S.C. Cardiologia - UTIC Ospedale P.A. Micone
S.C. Medicina Presidio ospedaliero Villa Scassi
S.C. Medicina Presidio ospedaliero P.A. Micone
S.C. Medicina presidio ospedaliero Gallino
S.S. Cardiologia riabilitativa Presidio ospedaliero La Colletta
S.S. Cardiologia territoriale Via Assarotti
S.S. Medicina ad indirizzo riabilitativo Presidio ospedaliero La Colletta
Servizio di Cardiologia ambulatoriale Presidio ospedaliero Gallino
Servizio cardiologia ambulatoriale ex Ospedale di Nervi
Servizio di riabilitazione cardiologica territoriale - Palazzo della Salute Fiumara

ASL 4

Dipartimento Cardiologico
S.C. Medicina Interna
S.C. Neurologia
Struttura Geriatria

ASL 5

S.C. Medicina Interna La Spezia
S.C. Medicina Interna Sarzana
S.C. Cardiologia La Spezia
S.C. Cardiologia riabilitativa Sarzana
S.C. Neurologia
S.C. Geriatria

IRCCS San Martino - IST

S.C. Neurologia
Cliniche Neurologiche 1 e 2
S.C. Cardiologia
Clinica Malattie Cardiovascolari
Cliniche Medicina Interna 1, 2 e 3

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

13/12/2013 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

eliquis

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/25839
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

S.C. Semeiotica e Metodologia medica 1, 2 e 3
Clinica Medica ad indirizzo oncologico
Clinica di Medicina Interna e Immunologia Clinica
Clinica Geriatrica
S.C. Medicina Generale

E.O. Galliera

S.C. Cardiologia
S.C. Medicina
S.C. Neurologia
S.C. Geriatria
Centro TAO c/o S.C. Laboratorio Analisi
S.S.D. Cure intermedie
S.S. Area Critica

Ospedale Evangelico Internazionale

S.C. Medicina
Centro TAO

e le sotto indicate strutture private accreditate con il SSR:

Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità di Rapallo
Istituto Cardiovascolare di Camogli

DI AGGIORNARE

L'elenco dei centri di riferimento regionali per la prescrizione del medicinale Prolia e dei medicinali a base di ranelato di stronzio approvato con la delibera di Giunta Regionale n. 1244 dell'11.10.2013 integrandolo con le strutture sotto indicate:

ASL 1

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

13/12/2013 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

eliquis

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/25839
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

PROLIA, OSSEOR, PROTELOS

- S.C. Ortopedia - Presidio ospedaliero di Sanremo
- S.C. Ortopedia - Presidio ospedaliero di Imperia
- S.S.A. Ortopediatria - Presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

PROLIA

- S.C. Recupero e Rieducazione Funzionale - Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.C. Chirurgia Vertebrale - Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.C. Chirurgia protesica - Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.C. Ortopedia e Traumatologia - Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.C. Medicina Interna - Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.S.D. Rieducazione Funzionale - Presidio ospedaliero di Albenga - Territorio Albenganese
- S.C. Medicina Interna e Cure intermedie - Presidio ospedaliero di Albenga

OSSEOR, PROTELOS

- S.C. Neurochirurgia Neurotraumatologia - Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.C. Recupero e Rieducazione funzionale - Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.C. Ortopedia e Traumatologia - Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.C. Chirurgia protesica - Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.S.D. Rieducazione Funzionale - Presidio ospedaliero di Albenga - Territorio Albenganese

OSPEDALE EVANGELICO INTERNAZIONALE

PROLIA, OSSEOR, PROTELOS

- S.C. Ortopedia Traumatologia

DI STABILIRE CHE

- nella fase di prima applicazione del presente provvedimento il medicinale " Eliquis " prescritto dai centri sopra individuati, tramite la compilazione del piano terapeutico web based, della scheda raccolta dati di

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

13/12/2013 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

eliquis

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/25839
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

arruolamento e della scheda di follow up secondo le indicazioni pubblicate sulla piattaforma web dell'AIFA, venga erogato, laddove possibile, direttamente dalle strutture prescrittenti al fine di garantire appropriatezza e continuità terapeutica nonché il monitoraggio del profilo di efficacia e sicurezza del trattamento;

- in situazioni di necessità o per ragioni di capillarità e di tempestività l'accesso al medicinale può essere garantito anche tramite la distribuzione in nome e per conto.

DI PREVEDERE CHE

entro alcuni mesi dall'entrata in vigore del presente atto sia effettuata una rivalutazione complessiva della prescrizione, dell'erogazione e della distribuzione dei nuovi farmaci anticoagulanti;

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

13/12/2013 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

eliquis

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE