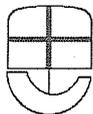


SCHEMA N..... NP/13263  
DEL PROT. ANNO.....2013



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

**OGGETTO :** Medicinale "Pradaxa" (p.a. dabigatran) - Individuazione Centri idonei alla prescrizione.

<b>DELIBERAZIONE</b>	<b>N.</b>	<b>753</b>	<b>IN</b>	<b>28/06/2013</b>
		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;

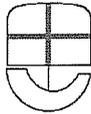
la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 " Note AIFA 2004 " ( Revisione delle note CUF ) " pubblicata sul S.O. alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004 e s.m.i.

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

<b>ATTO</b>	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		pradaxa
PAGINA : 1		
COD. ATTO : DELIBERAZIONE		



**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)

**VISTE**

la determinazione AIFA 3 novembre 2008, pubblicata sulla G.U. n. 276 del 25 novembre 2008, con la quale il medicinale " Pradaxa 75 mg capsule rigide " e " Pradaxa 110 mg capsule rigide " è stato autorizzato all'immissione in commercio con l'indicazione terapeutica: " *Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio* " in classe di rimborsabilità H, prescrivibile su ricetta medica limitativa e utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni o delle provincie autonome (OSP2);

la determinazione AIFA 2 novembre 2010, pubblicata sulla G.U. n. 261 dell'8.11.2010, con la quale i medicinali " Pradaxa 75 mg capsule rigide " e " Pradaxa 110 mg capsule rigide " sono state riclassificate ai fini della rimborsabilità in classe A - PHT;

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

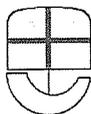
**ATTO**

pradaxa

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/13263  
DEL PROT. ANNO.....2013



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

la determinazione AIFA 495/2013 del 20 maggio 2013, pubblicata sulla G.U. n. 127, serie generale, del 1° giugno 2013 con la quale le confezioni del medicinale "Pradaxa 110 mg capsule rigide " per le nuove indicazioni terapeutiche: "**Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio: Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES) Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40 % Insufficienza cardiaca sintomatica, ≥ Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA) Età ≥ 75 anni Età ≥ 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione**" sono state riclassificate, ai fini della rimborsabilità SSN, in classe A - PHT;

la determinazione AIFA 496/2013 del 20 maggio 2013, pubblicata sulla G.U. n. 129, serie generale, del 4 giugno 2013 con la quale sono state autorizzate all'immissione in commercio una nuova confezione del medicinale "Pradaxa 110 mg capsule rigide " e nuove confezioni del medicinale " Pradaxa 150 mg capsule rigide ", classificate, ai fini della rimborsabilità SSN, per la medesima indicazione terapeutica sopra riportata, in classe A - PHT

**RICHIAMATA**

la nota della Regione Liguria prot. n. 58738 del 12.11.2010 con la quale la Regione Liguria a seguito dell'entrata in vigore della citata determinazione AIFA 2 novembre 2010 ha fornito alle Aziende sanitarie e agli Enti ospedalieri disposizioni in ordine alle modalità distributive dei medicinali " Pradaxa 75 mg capsule rigide " e " Pradaxa 110 mg capsule rigide ";

**RILEVATO**

che gli articoli 2 e 3 delle su indicate determinazioni AIFA 495/2013 e 496/2013 del 20 maggio 2013 stabiliscono che i medicinali " Pradaxa 110 mg " e " Pradaxa 150 mg " sono prescrivibili su ricetta medica limitativa (RRL), vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed omeostasi e che sono soggetti a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m. della determinazione AIFA 29 ottobre 2004.

**CONSIDERATO**

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

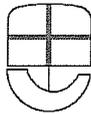
CODICE PRATICA

**ATTO**

pradaxa

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



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 segnalare, in ottemperanza a quanto disposto dalle determinazioni AIFA 495/2013 e 496/2013, le strutture idonee alla prescrizione del medicinale Pradaxa 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;

**PRESO ATTO**

che la Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale nella seduta del 18 giugno 2013, relativamente alla terapia in oggetto, ha osservato quanto segue:

- 1) trattasi del primo farmaco autorizzato all'immissione in commercio di una nuova generazione di anticoagulanti orali che presumibilmente andranno a sostituire più della metà delle terapie anticoagulanti orali attualmente in uso;
- 2) ai fini della prescrizione a carico del SSN i centri utilizzatori, individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow - up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco;
- 3) è consigliabile, al fine di garantire l'utilizzo appropriato e sicuro dei medicinali "Pradaxa 110 mg capsule" e "Pradaxa 150 mg capsule" effettuare, tra tre mesi, una rivalutazione complessiva delle prescrizioni effettuate dai centri individuati dalla Regione;

**VALUTATA**

la necessità di:

- individuare tempestivamente le strutture idonee alla prescrizione del medicinale " Pradaxa " al fine di consentire l'accesso alle nuove terapie anticoagulanti;
- integrare, conseguentemente, la delibera n. 583 del 24.05.2013 di aggiornamento del PTOR con l'inserimento del medicinale " Dabigatran Etexilato 150 mg capsule ";

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

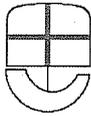
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

pradaxa

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



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

DELIBERA

DI INDIVIDUARE, ai fini della prescrizione a carico del SSN, delle confezioni del medicinale " Pradaxa 110 mg capsule " e " Pradaxa 150 mg capsule " per l'indicazione terapeutica:

**Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio:**

**Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)**

**Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40 %**

**Insufficienza cardiaca sintomatica,  $\geq$  Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)**

**Età  $\geq$  75 anni**

**Età  $\geq$  65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione"**

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

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

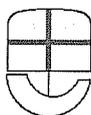
CODICE PRATICA

pradaxa

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/13263  
DEL PROT. ANNO.....2013



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

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  
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**

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

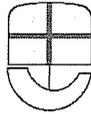
CODICE PRATICA

pradaxa

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. .... NP/13263  
DEL PROT. ANNO.....2013



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

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  
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

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

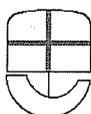
CODICE PRATICA

**ATTO**

pradaxa

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



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 INTEGRARE

conseguentemente, la delibera n. 583 del 24.05.2013 di aggiornamento del PTOR con l'inserimento del medicinale " Dabigatran Etexilato 150 mg capsule ";

DI STABILIRE quanto segue:

- nella fase di prima applicazione delle determinazioni AIFA n. 495/2013 del 20.05.2013 ( G.U. n. 127 dell'1.06.2013 ) e n. 496/2013 del 20.05.2013 ( G.U. n. 129 del 4.06.2013 ) i medicinali " Pradaxa 110 mg capsule rigide " e " Pradaxa 150 mg capsule rigide " prescritti dai centri sopra individuati, tramite la compilazione del piano terapeutico web based, della scheda raccolta dati di arruolamento e della scheda di follow up secondo le indicazioni pubblicate sulla piattaforma web dell'AIFA, vengano erogati, laddove possibile, direttamente dalle strutture prescriventi 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 tramite la distribuzione "in nome e per conto";
- dopo tre mesi dall'entrata in vigore del presente atto verrà effettuata una rivalutazione complessiva della prescrizione, dell'erogazione e della distribuzione dei medicinali di cui sopra.
- per i medicinali " Pradaxa 75 mg capsule rigide " e " Pradaxa 110 mg capsule rigide " per l'indicazione terapeutica:

" *Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio* ", sono confermate le vigenti disposizioni e le attuali modalità distributive in forma diretta.

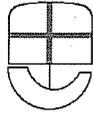
Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

<b>ATTO</b>	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		pradaxa
PAGINA : 8		
COD. ATTO : DELIBERAZIONE		

SCHEMA N. .... NP/13263  
DEL PROT. ANNO.....2013



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

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

pradaxa

PAGINA : 9

COD. ATTO : DELIBERAZIONE