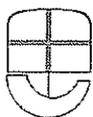


SCHEMA N. NP/20225
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

OGGETTO : Individuazione Centri idonei alla prescrizione dei medicinali: Prolia, Caprelsa, Osseor, Protelos.

DELIBERAZIONE	N.	1244	IN	11/10/2013
		<small>del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA</small>	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.;

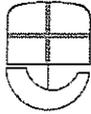
RICHIAMATE

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

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



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;

VISTE

la determinazione AIFA 10.06.2013, pubblicata sulla G.U. n. 150 del 28.06.2013 ad oggetto: " Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale ad uso umano Caprelsa (vandetanib) autorizzata con procedura centralizzata dalla Commissione europea (Determina n.530/2013)"

la determinazione AIFA 2 agosto 2013, pubblicata sulla G.U. n. 194 del 20.08.2013, ad oggetto: " Rinegoiazione del medicinale ad uso umano " Prolia " ai sensi dell'art. 8, comma 10, della 24 dicembre 1993, n. 537 ,"

la determinazione AIFA 13 settembre 2013, pubblicata sulla G.U. n. 220 del 19.09.2013 ad oggetto: " Modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio ",

RILEVATO CHE

- la determinazione AIFA 10.06.2013 stabilisce che le prescrizioni a carico del SSN della specialità medicinale " Caprelsa ", classificata in fascia H su ricetta limitativa non ripetibile (endocrinologo, oncologo), devono essere rilasciate dai centri specificatamente individuati dalle regioni tramite

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

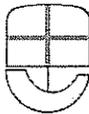
CODICE PRATICA

ATTO

prolia

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



compilazione delle schede di raccolta dati e di follow up disponibili sulla piattaforma web dell'Agenzia Italiana del Farmaco,

- la determinazione AIFA 2 agosto 2013 stabilisce che la specialità medicinale "Prolia", classificata in fascia A con nota " 79 " su ricetta limitativa non ripetibile (internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo), è prescrivibile a carico del SSN dai centri specificatamente individuati dalle Regioni tramite compilazione delle schede di raccolta dati e di follow up, disponibili sulla piattaforma web dell'Agenzia Italiana del Farmaco,
- la determinazione AIFA 13 settembre 2013 per le specialità medicinali "Osseor" e "Protelos" a base di ranelato di stronzio, classificate in fascia A con nota " 79", ha introdotto l'obbligatorietà del piano terapeutico rilasciato da centri specializzati esperti di osteoporosi, universitari o delle Aziende Sanitarie individuati dalle Regioni e dalle Province autonome,

RICHIAMATA

la nota dell'ARS prot. n. 4852 del 27.09.2013 con la quale è stato chiesto alle Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie Locali, degli EE.OO. e degli IRCCS di segnalare le strutture idonee alla prescrizione dei medicinali Caprelsa e Prolia e dei medicinali a base di ranelato di stronzio, 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;

VALUTATA

la necessità di individuare le strutture idonee alla prescrizione dei medicinali sopra indicati

DATO ATTO

che la necessità di garantire la continuità terapeutica può giustificare l'indicazione sulla richiesta di visita specialistica, da parte del medico prescrittore, della classe di priorità "B" che prevede l'effettuazione della prestazione, presso i Centri individuati, entro 10 giorni

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

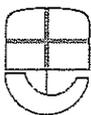
CODICE PRATICA

ATTO

prolia

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



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

DELIBERA

Di INDIVIDUARE le sotto indicate strutture specialistiche:

PROLIA (denosumab)

ASL 1

- S.C. Medicina - Presidio Ospedaliero San Remo
- S.C. Medicina - Presidio Ospedaliero Imperia

ASL 2

- 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. Ortopedia e Traumatologia - Presidio Ospedaliero S.Paolo
- S.C. Reumatologia - Presidio Ospedaliero S.Paolo
- S.S.D. Rieducazione funzionale - Presidio Ospedaliero S.Paolo
- S.C. Medicina Interna e lungodegenza postacuzie - Presidio Ospedaliero di Cairo Montenotte
- S.S.D. Rieducazione Funzionale - Presidio Ospedaliero di Cairo Montenotte
- S.C. Recupero e Rieducazione Funzionale - Presidio ospedaliero Santa Corona
- S.C. Chirurgia vertebrale - Presidio ospedaliero Santa Corona

ASL 3

- S.C. Reumatologia - Presidio Ospedaliero La Colletta - Strutture territoriali Palazzo della Salute Fiumara e Nervi
- SSD Medicina Nucleare - Presidio ospedaliero Villa Scassi
- S.C. Medicina - Presidio Ospedaliero Gallino Genova Pontedecimo
- S.C. Recupero e rieducazione funzionale - Presidio ospedaliero La Colletta
- S.C. Ortopedia e Traumatologia - Presidio ospedaliero Villa Scassi

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

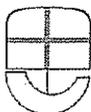
(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

prolia



ASL 4

- U.O. Ortopedia
- U.O. Fisiatria
- U.O. Medicina Interna

ASL 5

- S.C. Geriatria
- SSD Endocrinologia

IRCCS San Martino - IST

- U.O. Clinica di Medicina Interna 1
- U.O. Clinica di Medicina Interna 2
- U.O. Clinica di Medicina Interna 3
- U.O. Clinica di Medicina Interna ad orientamento immunologico
- U.O. Clinica Reumatologica
- U.O. Clinica Endocrinologica
- U.O. Clinica Geriatrica
- U.O. Medicina Generale
- U.O. Clinica Medica ad orientamento oncologico
- U.O. Semeiotica e Metodologia Medica 2
- U.O. Semeiotica e Metodologia Medica 3
- U.O. Ortopedia e Traumatologia d'urgenza
- U.O. Clinica Ortopedica
- U.O. Fisiatria

E.O. Galliera

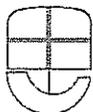
- S.C. Medicina Interna
- S.C. Ortopedia
- S.C. Geriatria

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		prolia
PAGINA : 5	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	



- S.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale
- S.C. Endocrinologia
- SSD Ortogeriatría

Osseor - Protelos (ranelato di stronzio)

ASL 1

- S.C. Medicina - Presidio Ospedaliero San Remo
- S.C. Medicina - Presidio Ospedaliero Imperia

ASL 2

- 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. Reumatologia - Presidio ospedaliero San Paolo
- S.C. Ortopedia e Traumatologia - Presidio ospedaliero San Paolo
- S.S.D. Rieducazione Funzionale - Presidio ospedaliero San Paolo
- S.S.D. Rieducazione Funzionale - Presidio ospedaliero Cairo Montenotte

ASL 3

- S.C. Reumatologia - Presidio Ospedaliero La Colletta - Strutture territoriali Palazzo della Salute Fiumara e Nervi
- SSD Medicina Nucleare - Presidio ospedaliero Villa Scassi
- S.C. Medicina - Presidio Ospedaliero Gallino Genova Pontedecimo
- S.C. Recupero e rieducazione funzionale - Presidio ospedaliero La Colletta
- S.C. Ortopedia e Traumatologia - Presidio ospedaliero Villa Scassi

ASL 4

- U.O. Ortopedia

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

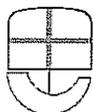
ATTO

prolia

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/20225
DEL PROT. ANNO.....2013



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Programmazione, Controllo Direzionale e Politiche del Farmaco - Settore

- U.O. Fisiatria
- U.O. Medicina Interna

ASL 5

- S.C. Geriatria
- SSD Endocrinologia

IRCCS San Martino - IST

- U.O. Clinica di Medicina Interna 1
- U.O. Clinica di Medicina Interna 2
- U.O. Clinica di Medicina Interna 3
- U.O. Clinica di Medicina Interna ad orientamento immunologico
- U.O. Clinica Reumatologica
- U.O. Clinica Endocrinologica
- U.O. Clinica Geriatrica
- U.O. Medicina Generale
- U.O. Clinica Medica ad orientamento oncologico
- U.O. Semeiotica e Metodologia Medica 2
- U.O. Semeiotica e Metodologia Medica 3
- U.O. Ortopedia e Traumatologia d'urgenza
- U.O. Clinica Ortopedica
- U.O. Fisiatria

E.O. Galliera

Centro Osteopatie Metaboliche e Ortogeniatria

CAPRELSA (vandetanib)

IRCCS San Martino - IST

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

ATTO

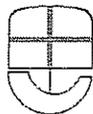
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

profia

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



U.O. Clinica Endocrinologica

E.O. Galliera

S.C. Endocrinologia
S.C. Oncologia

DI DARE ATTO

che la necessità di garantire la continuità terapeutica può giustificare l'indicazione sulla richiesta di visita specialistica, da parte del medico prescrittore, della classe di priorità "B" che prevede l'effettuazione della prestazione, presso i Centri individuati, entro 10 giorni,

DI RISERVARSI

di aggiornare l'elenco dei Centri di cui sopra sulla base delle richieste che potranno pervenire dalle AA.SS., EE.OO. e IRCCS.

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

prolia

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE