

Liguria

Deliberazione della Giunta regionale 14.03.2014, n. 275

Individuazione Centri per la prescrizione di alcuni medicinali per malattie rare e integrazioni elenco centri prescrittori per medicinali soggetti a registro AIFA

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

- 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:
 - o disporre una revisione complessiva e il conseguente aggiornamento del PTOR;
 - o istituire una Commissione ristretta di esperti alla quale è stato attribuito l'incarico di revisione del PTOR;
 - o 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. 1503 del 7.12.2012 con la quale è stato integrato l'elenco dei presidi e dei centri di riferimento regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare di cui alla D.G.R. n. 1519 del 21.11.2008.
- 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 e la D.G.R. n. 1722 del 27.12.2013 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR)
- le D.G.R. n. 840 del 12.07.2013 e n. 980 del 5.08.2013 con le quali sono stati, tra l'altro, individuati i centri idonei alla prescrizione dei medicinali " Esbriet " (p.a. pirfenidone), " Soliris " (eculizumab).e Imukin (interferone gamma – 1b ricombinante umano).

VISTA la determina dell'Agenzia Italiana del farmaco n. 1181 del 19.12.2013, pubblicata sulla G.U. n. 8 dell'11.01.2014, con la quale il medicinale " Xolair " (p.a. omalizumab) è stato:

- riclassificato, ai fini della rimborsabilità, dalla classe H alla classe A (art. 1), ai fini della fornitura, da " OSP – uso ospedaliero " a medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa " RRL " di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, immunologo (art. 2) ed è stato assoggettato, ai fini della prescrizione a carico del SSN, al rilascio della diagnosi e del piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 della determinazione AIFA 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta.

RILEVATO che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha stabilito che i medicinali: Toctino (p.a. alitretinoina), Kuvan (p.a. sapropterina cloridrato), Ilaris (p.a. canakinumab), Orfadin (p.a. nitisinone) e Elaprasi (p.a. idursulfasi) sono prescrivibili a carico del SSN da parte di centri specialistici appositamente individuati dalle Regioni.

VISTE le richieste di integrazione dei centri prescrittori di alcuni farmaci soggetti a registro AIFA pervenute dall' IRCCS San Martino – IST, dall'Istituto G.Gaslini, dall'ASL 1 Imperiese e dall'ASL 3 Genovese.

DATO ATTO dell'istruttoria effettuata dall'Agenzia Sanitaria della Regione Liguria sulla base delle proposte di cui sopra agli della medesima Agenzia.

VALUTATA la necessità di individuare/aggiornare gli elenchi dei centri specialistici idonei alla prescrizione dei medicinali sopra elencati con oneri a carico del SSN;

Azygos Srl

Via Carlo Tenca 7 – 20124 Milano

tel 0248020604 fax 0267388448

e-mail info@azygos.it

Su proposta del Vicepresidente e Assessore alla Salute e alle Politiche della sicurezza dei cittadini

DELIBERA

di individuare i centri specialistici idonei alla prescrizione dei sotto indicati medicinali con oneri a carico del SSN:

1) XOLAIR (p.a. omalizumab):

ASL1

S.C. Pneumologia

ASL 2

S.C. Pneumologia

ASL 3

S.C. Pneumologia

ASL 5

S.C. Pneumologia

IRCCS San Martino IST

U.O. Clinica Malattie respiratorie e Allergologia (già U.O. Clinica Pneumologica)

U.O. Pneumologia

U.O. Allergologia

di stabilire che la distribuzione del medicinale “ Xolair “ avvenga direttamente da parte delle strutture pubbliche tenuto conto che la scheda tecnica del medicinale prevede che il trattamento deve essere effettuato esclusivamente da un operatore sanitario al fine di garantire il monitoraggio del profilo di sicurezza.

2) TOCTINO (p.a. alitretinoina)

IRCCS San Martino IST

U.O. Clinica dermatologica

3) KUVAN (p.a. sapropterina cloridrato)

Istituto G. Gaslini

U.O.C. Clinica Pediatrica

IRCCS San Martino IST

U.O. Clinica Nefrologica, Dialisi e Trapianto

4) ILARIS (p.a. canakimumab)

Istituto G. Gaslini

U.O. Pediatria II – Reumatologia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Clinica Reumatologica

5) ORFADIN (p.a. nitisinone)

Istituto G. Gaslini

U.O. Pediatria II – Reumatologia

IRCCS San Martino – IST

U.O. Clinica Nefrologica, Dialisi e Trapianto

6) ELAPRASE (p.a. idursulfasi)

Istituto Gaslini

U.O.C. Pediatria II – Reumatologia

IRCCS San Martino IST

U.O. Malattie del metabolismo e Diabetologia

di integrare gli elenchi dei centri di riferimento regionali per la prescrizione dei medicinali “ESBRIET” (p.a. pirfenidone), “SOLIRIS” (p.a. eculizumab) e “ IMUKIN “ (p.a. interferone gamma – 1b ricombinante umano) approvati con le D.G.R. n. 840 del 12.07.2013 e n. 980 del 5.08.2013 con le strutture di seguito indicate:

ESBRIET (p.a. pirfenidone)

ASL 1

S.C. Pneumologia

ASL 3

U.O. Pneumologia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Clinica Malattie respiratorie e Allergologia (già U.O. Clinica Pneumologica)

U.O. Pneumologia

SOLIRIS (p.a. eculizumab)

Istituto G.Gaslini

per la sindrome emolitica – uremica: U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto;

per emoglobinuria parossistica notturna: U.O.S.D Ematologia clinica e sperimentale.

IMUKIN (p.a. interferone gamma – 1b ricombinante umano)

Istituto G.Gaslini

U.O.S Trapianto di cellule staminali emopoietiche clinica e di laboratorio

IRCCS San Martino IST

U.O. Clinica Malattie Infettive

di riservarsi di integrare gli elenchi dei centri di cui sopra sulla base delle eventuali richieste delle AA.SS.LL., 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