

SCHEMA N. NP/2965
DEL PROT. ANNO 2011



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Segreteria Generale Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale
Staff Centrale e Servizi Giunta - Settore

SEDUTA DELLA GIUNTA REGIONALE - N. 3019 del 23/02/2011

N. 183

IN DATA 23/02/2011

OGGETTO : Recepimento dell'Accordo 18 novembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi.

CERTIFICAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'ESAME DELL'ATTO

Si **ATTESTA** che nel corso dell'odierna seduta della Giunta Regionale, **PRESIDENTE** Claudio Burlando, con la partecipazione dei seguenti Componenti, che si sono espressi in conformità di quanto a fianco di ciascuno indicato:

PRESENTI	ASSENTI	I COMPONENTI DELLA GIUNTA - SIGNORI	VOTI ESPRESSI		
			FAVOR	ASTEN	CONTR.
X		Claudio Burlando - Presidente	X		
X		Marylin Fusco - Vice Presidente	X		
X		Giovanni Barboglio - Assessore	X		
X		Angelo Berlangieri - Assessore	X		
X		Giovanni Boitano - Assessore	X		
X		Renata Briano - Assessore	X		
X		Gabriele Cascino - Assessore	X		
X		Renzo Guccinelli - Assessore	X		
X		Claudio Montaldo - Assessore	X		
	X	Raffaella Parla - Assessore			
	X	Lorona Rambaudi - Assessore			
X		Sergio Rossetti - Assessore	X		
X		Giovanni Enrico Vesco - Assessore	X		
11	2		11		

RELATORE alla Giunta Claudio Montaldo e con l'assistenza del Segretario Generale e del dott.ssa Cristina Fiordaliso, che ha svolto le funzioni di **SEGRETARIO**

LA GIUNTA REGIONALE

all'unanimità **HA APPROVATO** il provvedimento proposto secondo lo schema il cui testo integrale è riportato in originale da pag. 1 a pag. 3 della presente cartella, autenticato dal Segretario della Giunta Regionale.

Data - IL SEGRETARIO

23.02.2011 *[Signature]*

Il presente **ATTO** viene contraddistinto col numero, a margine indicato, del **REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE - Parte I**

RISULTANZE DELL'ESAME	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA :
	SETTORE STATO CENTRALE E SOGGETTI STRANIERI <i>[Signature]</i> IL SEGRETARIO (Daniela Muffini)	farminn
PAGINA : 1	COD. ATTO :	DELIBERAZIONE

SCHEMA N. NP/2965
DEL PROT. ANNO 2011



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

OGGETTO : Recepimento dell'Accordo 18 novembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi.

DELIBERAZIONE

N.

183
@ REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

IN

23/21/2011

DATA

LA GIUNTA REGIONALE

Richiamati:

- Gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4 comma 1 del D. Lgs. 28 agosto 1997, n. 281 che affidano alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni;
- L'articolo 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del farmaco, trasferendo ad essa, tra l'altro, le competenze in materia di rilascio dell'autorizzazione al commercio dei medicinali e di classificazione degli stessi;
- Le proprie deliberazioni:
 - N. 761 del 30.6.2008 "Approvazione della metodologia per la redazione, stesura ed aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale e contestuale definizione del prontuario per alcuni gruppi terapeutici";
 - N. 565 del 12.5.2009 "Aggiornamento prontuario terapeutico regionale";
 - N. 1877 del 22.12.2009 "Indirizzi alle Aziende sanitarie ed Enti equiparati per utilizzo appropriato di farmaci biologici in ambito reumatologico, gastroenterologico, dermatologico. Approvazione raccomandazioni d'uso e procedura di richiesta farmaci e sorveglianza d'uso";

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

15. Ep. 2011
(Dott.ssa Vanda Cialivelli)

Data - IL SEGRETARIO

23.07.2011

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
	SETTORE STATO CENTRALE E REGIONALE FARMACI 	farmim
PAGINA : 1	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	



- N. 654 del 11.6.2010 "Prontuario terapeutico regionale. Aggiornamento farmaci oncologici e inserimento farmaci biologici soggetti a monitoraggio ai sensi della deliberazione n. 1877/2009";

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 18 novembre 2010 con il quale vengono definite procedure uniformi per l'aggiornamento dei prontuari terapeutici ospedalieri regionali e modalità per l'entrata in vigore delle determinazioni regionali in merito alla messa a disposizione degli assistiti di farmaci innovativi di nuova immissione in commercio;

Ritenuto di dover procedere al formale recepimento dell'Accordo anzidetto, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Rilevato, in particolare, che ai sensi di quanto disposto all'articolo 1 del sopra citato Accordo:

1. le Regioni assicurano che gli ospedali rendano immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, i medicinali che a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante" o "potenziale";
2. i farmaci di cui sopra sono inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA. In fase di prima applicazione si fa riferimento all'elenco allegato al sopra citato Accordo;
3. le procedure amministrative per l'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali dei farmaci innovativi di cui sopra devono essere concluse entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento dell'AIFA;

Ritenuto, pertanto, opportuno, ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel sopra citato Accordo, di dare mandato al Dirigente della struttura competente del Dipartimento Salute e Servizi Sociali di provvedere con specifici decreti all'aggiornamento del Prontuario terapeutico ospedaliero inserendo nello stesso i farmaci innovativi ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 del citato Accordo;

Su proposta dell'Assessore alla Salute, politiche della sicurezza dei cittadini

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

15.2.2011
(Dott. Vito Curavoll)
[Firma]

Data - IL SEGRETARIO

23.02.2011
[Firma]

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
	SETTORE STAFF CENTRALE E SERVIZI GENERALI P. 1000 L. 1000 (Dott. [Firma])	farmim
PAGINA : 2	COD. ATTO : DELIBERAZIONI	

SCHEMA N. NP/2965
DEL PROT. ANNO 2011



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

N. **183**
IN DATA: **23/2/2011**

OGGETTO : Recepimento dell'Accordo 18 novembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi.

DOCUMENTI ALLEGATI COSTITUITI DAL NUMERO DI PAGINE A FIANCO DI CIASCUNO INDICATE

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi

PER UN TOTALE COMPLESSIVO DI PAGINE N. 6

----- FINE TESTO -----

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

15.2.2011
(Dott.ssa Vanda Garofoli)

ALLEGATO
ALL'ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE
SETTORE STATO GENERALE
E SERVIZI ALLA
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
DIPARTIMENTO SALUTE E SERVIZI SOCIALI
PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO DIREZIONALE
E POLITICHE DEL FARMACO - SETTORE

CODICE PRATICA

farminn

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

p. 2
Gottfride

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi.

Rep. Atti n. 147/252 del 18 novembre 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 18 novembre 2010:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, trasferendo ad essa, fra l'altro, le competenze in materia di rilascio dell'autorizzazione in commercio dei medicinali e di classificazione degli stessi ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

VISTA la nota in data 21 ottobre 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di Accordo in oggetto;

VISTA la lettera in data 5 novembre 2010 con la quale la proposta di Accordo di cui trattasi è stata trasmessa alle Regioni e Province autonome;

VISTA la lettera in data 15 novembre 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione della proposta di accordo in parola;

VISTA la nota in data 15 novembre 2010 con la quale la predetta nuova versione è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota in data 16 novembre 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso un documento concernente l'"allegato" (Elenco ricognitivo dei farmaci di cui la CTS ha riconosciuto l'innovatività) alla proposta di Accordo in parola;

A

SETTEMI. STAFF. CONF. PER
P. C. G. ...
L. ...
(Gottfride)



Q



10
F. L.
Funzione
M. L.

Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- l'attuazione del presente Accordo attiene esclusivamente ad aspetti procedurali e pertanto non comporta effetti peggiorativi sugli equilibri di bilancio regionale;

SI CONVIENE CHE

Art. 1

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano che da parte degli ospedali siano immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante", ovvero innovatività terapeutica "potenziale", individuata secondo i criteri predefiniti dalla medesima commissione. I farmaci di cui al presente comma, sono inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA. In fase di prima applicazione si fa riferimento all'elenco allegato A, parte integrante del presente accordo.
2. Qualora successivamente l'AIFA autorizzi un farmaco che possa costituire alternativa terapeutica rispetto a quella contenuta nell'elenco di cui al comma precedente, la stessa Agenzia provvederà ad inserirlo in una sezione apposita dell'elenco medesimo. In questo caso, le Regioni sono tenute a garantire la disponibilità di almeno uno tra i farmaci terapeuticamente alternativi contenuti nell'elenco o nella sezione aggiuntiva.
3. Fermo restando il disposto del comma 1, le procedure amministrative per l'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali dei farmaci aventi i richiamati requisiti di innovatività devono essere concluse entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco.

Art. 2

1. La Regione o la Provincia autonoma che, sulla base di approfondite valutazioni tecniche, ritenga che un medicinale innovativo di cui al comma 1 dell'articolo 1, non abbia i requisiti per essere erogato agli assistiti dal Servizio sanitario nazionale alle condizioni stabilite dall'Agenzia italiana del farmaco, comunica le proprie valutazioni alla stessa Agenzia e, per conoscenza, al Ministero della salute (Direzioni generali dei farmaci e dispositivi medici e dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema).
2. Dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, l'Agenzia italiana del farmaco pone la questione all'attenzione della successiva riunione della CTS. In apposita riunione, con i rappresentanti della Regione o Provincia autonoma che ha inviato la comunicazione e i rappresentanti delle altre Regioni e Province autonome e con la partecipazione dei rappresentanti dei competenti uffici ministeriali, l'AIFA verifica le controdeduzioni proposte dalle Regioni circa le condizioni di erogabilità del farmaco.

STAMPATO IN ITALIA - 1987

di

SETTORE REGIONI E PROVINCE AUTONOME
P. L. G.
1987



di



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
FRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

p. 5
Dr. Siniscalchi

3. Successivamente, l'Agenzia italiana del farmaco adotta determinazione di eventuale revisione delle proprie decisioni tenuto conto dei risultati delle consultazioni con le Regioni. Tale determinazione si applica su tutto il territorio nazionale.

Art. 3

1. Per i medicinali diversi da quelli di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 1, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano uniformano i propri comportamenti a quanto previsto dal presente articolo.
2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad un aggiornamento almeno semestrale del Prontuario Terapeutico Ospedaliero o di ogni altra analoga determinazione regionale, trasmettendone copia all'AIFA.
3. Viene istituito un "Tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri regionali", presso l'Agenzia italiana del farmaco, al quale partecipano, oltre ai rappresentanti dell'Agenzia, rappresentanti di tutte le Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e delle competenti Direzioni generali del Ministero della salute, al fine di provvedere a fornire periodiche indicazioni e linee guida per l'omogeneizzazione e l'aggiornamento dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

E. Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

R. Fitto

SETTORE CENTRALE
PROMUOVITA
E
EVALUATE
(AIFA)

ca.



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

p. 6
Il Presidente
del Consiglio

Allegato A

Elenco ricognitivo dei farmaci di cui la CTS ha riconosciuto l'innovatività.

ATC	Principio Attivo	Innovatività	Classe
A10BD08	vildagliptin/metformina	Potenzi ale	A
A10BH02	vildagliptin	Potenzi ale	A
A10BH01	sitagliptin	Potenzi ale	A
A10BD07	Sitagliptin/metformina	Potenzi ale	A
A10BX04	Exenatide	Potenzi ale	A
C09XA02	Aliskiren	Potenzi ale	A
B01AE03	Argatroban	Potenzi ale	H
J02AX05	Micafungin	Potenzi ale	H
J05AX08	Raltegravir	Importa nte	H
J05AX09	Maraviroc	Importa nte	H
S01LA04	Ranibizumab	Importa nte	H
S01XA17	Pegaptanib	Importa nte	H

ATTESTO che la Conferenza CTS, di cui è
Presidente il Presidente del Consiglio dei Ministri,
ha approvato il presente documento, in data
1 MAR 2011



Il Presidente
del Consiglio
dei Ministri



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]