

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 5 dicembre 2008 - Deliberazione N. 1912 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – **Percorso Diagnostico Terapeutico per il trattamento del diabete mellito tipo 2 con farmaci specifici e/o innovativi DGRC n.588 del 12.05.2006 e succ. - Integrazione e Modifica.**

**PREMESSO** che con DGRC n. 588 del 12.05.2006 e succ. integrazioni si sono fornite direttive in merito alla prescrizione e distribuzione della specialità medicinale Lantus Insulina Glargine”

**CONSIDERATO** che per garantire un giusto rapporto tra pazienti e Centri specialistici di riferimento le citate delibere hanno esteso la possibilità di prescrizione a carico del SSR della specialità medicinale Lantus Insulina Glargine”, in via sperimentale fino al 28.06.2008, nelle more di una omogenea distribuzione sul territorio regionale dei Centri di diabetologia previsti dalla L. 115/87, anche alle strutture specialistiche provvisoriamente accreditate, in possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa vigente ed accertati dalla ASL territorialmente competente

**VISTA** la Determinazione AIFA 15 .01.2008 "... medicinale Januvia (Sitagliptin)..” per il trattamento del diabete mellito 2

**VISTA** la Determinazione AIFA 15 .01.2008 "... medicinale Xelevia (Sitagliptin)..” per il trattamento del diabete mellito 2

**VISTA** la Determinazione AIFA 31.07.2008 "... medicinale Tesavel (Sitagliptin)..” per il trattamento del diabete mellito 2

**VISTA** la Determinazione AIFA 15 .01.2008 "... medicinale Byetta (exenatide)..” per il trattamento del diabete mellito 2

**VISTA** la Determinazione AIFA 11.03.2008 "... medicinale Galvus ( Vildagliptin)..” per il trattamento del diabete mellito 2

**SENTITE** le valutazioni del Gruppo di esperti in diabetologia in data 01.07.2008, che ritiene necessario anche alla luce delle nuove immissioni dei farmaci per il trattamento del diabete:

- confermare i centri e gli ambulatori di diabetologia, di medicina interna, di endocrinologia e di geriatria delle AA.OO., AAOOUU e delle AASSLL per la prescrizione della specialità Lantus insulina glargine e analoghi
- confermare per un altro anno in via sperimentale i Centri diabetologici convenzionati per la prescrizione Lantus e analoghi
- individuare pertanto gli stessi centri prescrittori per la prescrizione dei medicinali Januvia - Xelevia – Tesavel (Sitagliptin), Byetta (exenatide),Galvus ( Vildagliptin) secondo le modalità definite dall'art. 4 delle Determinazioni AIFA suindicate
- tutti i centri per la prescrizione dei sopracitati farmaci dovranno adottare la scheda regionale prevista per il Lantus insulina glargine che dovrà essere in tal senso modificata. All.1 che forma parte integrante del presente provvedimento.
- per i farmaci innovativi (Januvia - Xelevia – Tesavel (Sitagliptin), Byetta (exenatide),Galvus (Vildagliptin) la scheda regionale dovrà avere la stessa durata di quella prevista dalle rispettive Determinazioni AIFA
- anche per la prescrizione dei glitazoni e associazioni, i MMG dovranno adottare la stessa scheda regionale
- l'adozione della scheda regionale rende superfluo il LIT
- di confermare quanto altro previsto dall'atto deliberativo n. 588 del 12.05.2006 e successive integrazioni

**SENTITE** le OO.SS. FIMMG e SNAMI

**RITENUTO** pertanto di:

- confermare i centri e gli ambulatori di diabetologia, di medicina interna, di endocrinologia e di geriatria delle AA.OO., AAOOUU e delle AASSLL per la prescrizione della specialità Lantus insulina glargine e analoghi
- confermare fino ad un anno dall'approvazione del presente provvedimento in via sperimentale i Centri diabetologici provvisoriamente accreditati in possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa vigente ed accertati dalla ASL territorialmente competente per la prescrizione dei medicinali Lantus insulina glargine e analoghi
- individuare pertanto gli stessi centri prescrittori per la prescrizione dei medicinali Januvia - Xelevia - Tesavel (Sitagliptin), Byetta (exenatide), Galvus (Vildagliptin) secondo le modalità definite dall'art. 4 delle Determinazioni AIFA suindicate
- di adottare la scheda regionale modificata secondo le indicazioni degli esperti per la prescrizione dei farmaci All. 1 che forma parte integrante del presente provvedimento.
- tutti i centri per la prescrizione dei sopraccitati farmaci dovranno adottare la scheda regionale prevista per il Lantus insulina glargine
- per i farmaci innovativi (Januvia - Xelevia - Tesavel (Sitagliptin), Byetta (exenatide), Galvus (Vildagliptin) la scheda regionale dovrà avere la stessa durata di quella prevista dalle rispettive Determinazioni AIFA
- anche per la prescrizione dei glitazoni e associazioni i MMG dovranno adottare la stessa scheda regionale
- il LIT istituito con DGRC 4064/2001 non deve essere utilizzato per la prescrizione dei medicinali Januvia - Xelevia - Tesavel (Sitagliptin), Byetta (exenatide), Galvus (Vildagliptin)
- di confermare quanto altro previsto dagli atti deliberativi n. 588 del 12.05.2006 e n.1157 del 29.6.2007
- i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali dovranno comunicare, entro 60 gg dall'approvazione del presente provvedimento, all'Assessorato alla Sanità - Settore Farmaceutico - i Centri diabetologici provvisoriamente accreditati in possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa vigente ed accertati dalla ASL territorialmente competente

**VISTI**

Il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni

Il D.L.vo 29/93 e successive modificazioni ed integrazioni

Il DPCM del 29/11/2001

Propone e la Giunta a voto unanime

**DELIBERA****Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato**

- di modificare le DD.GRC n. 588 del 12.05.2006 e n.1157 del 29.6.2007 integrando come di seguito riportato
- confermare i centri e gli ambulatori di diabetologia, di medicina interna, di endocrinologia e di geriatria delle AA.OO., AAOOUU e delle AASSLL per la prescrizione della specialità Lantus insulina glargine e analoghi
- confermare fino ad un anno dall'approvazione del presente provvedimento in via sperimentale i Centri diabetologici provvisoriamente accreditati in possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa vigente ed accertati dalla ASL territorialmente competente per la prescrizione dei medicinali Lantus insulina glargine e analoghi
- individuare pertanto gli stessi centri prescrittori per la prescrizione dei medicinali Januvia - Xelevia - Tesavel (Sitagliptin), Byetta (exenatide), Galvus (Vildagliptin) secondo le modalità definite dall'art. 4 delle Determinazioni AIFA suindicate
- di adottare la scheda regionale modificata secondo le indicazioni degli esperti per la prescrizione dei farmaci All. 1 che forma parte integrante del presente provvedimento.
- tutti i centri per la prescrizione dei sopraccitati farmaci dovranno adottare la scheda regionale prevista per il Lantus insulina glargine.

- per i farmaci innovativi Januvia - Xelevia – Tesavel (Sitagliptin), Byetta (exenatide), Galvus (Vildagliptin) la scheda regionale dovrà avere la stessa durata di quella prevista dalle rispettive Determinazioni AIFA
- anche per la prescrizione dei glitazoni e associazioni i MMG dovranno adottare la stessa scheda regionale
- il LIT istituito con DGRC 4064/2001 non deve essere utilizzato per la prescrizione dei medicinali Januvia - Xelevia – Tesavel (Sitagliptin), Byetta (exenatide), Galvus ( Vildagliptin)
- di confermare quanto altro previsto dagli atti deliberativi n. 588 del 12.05.2006 e n.1157 del 29.6.2007
- i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali dovranno comunicare, entro 60 gg dall'approvazione del presente provvedimento, all'Assessorato alla Sanità - Settore Farmaceutico - i Centri diabetologici provvisoriamente accreditati in possesso dei requisiti minimi previsti dalla normativa vigente ed accertati dalla ASL territorialmente competente
- Di inviare al Settore Farmaceutico e al Settore Assistenza Sanitaria per quanto di rispettiva competenza
- Di autorizzare la pubblicazione sul BURC compreso l'Allegato

Il Segretario

*D'Elia*

Il Presidente

*Bassolino*

# SERVIZIO SANITARIO REGIONE CAMPANIA

AZIENDA .....

Scheda Regionale per la prescrizione dei farmaci Lantus Insulina Glargine, analoghi (insulina detemir....)  
**Januvia - Xelevia – Tesavel (Sitagliptin), Byetta (exenatide), Galvus ( Vildagliptin) e Glitazoni (Pioglitazoni, Rosiglitazoni e associazioni)**

STRUTTURA SANITARIA .....

Il/la sottoscritto/a Dott. .... Cod\* .....

*Codice alfanumerico ex DGRC 1018/2001 (Prov+N° Iscrizione Ordine)*

in servizio presso questa Unità Operativa dichiara che:

IL PAZIENTE .....SESSO  M  F

NATO IL         A  PROV.

CODICE FISCALE

RESIDENTE NEL COMUNE DI  PROV.

A.S.L.     DISTRETTO    REGIONE

N° nosografico         N° di prenotazione ambulatoriale .....

Diagnosi .....

Per il trattamento della sua patologia necessita di farmaco .....

*(principio attivo/ specialità- forma farmaceutica- via di somministrazione)*

Dose giornaliera .....

Durata ciclo terapeutico (gg.) .....per (\*) max 6 mesi.....

( Data, timbro e firma autografa )

IL MEDICO PRESCRITTORE

N.B. La scheda dovrà essere compilata in tre copie: 1 copia agli atti del Centro prescrittore, 1 copia al paziente, 1 copia al Servizio Farmaceutico dell'ASL