



Decreto Dirigenziale n. 53 del 10/04/2015

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 8 - UOD Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

RIDETERMINAZIONE DELLE AUTORIZZAZIONI AI CENTRI PRESCRITTORI ALLA PRESCRIZIONE DEL MEDICINALE PER L'EPATITE CRONICA C "SOVALDI" (SOFOSBUVIR) EX DECRETO N. 20 DEL 24-02-2015. DIRETTIVE VINCOLANTI.

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- a) con Determina AIFA n. 1353 del 12 novembre 2014 “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano <SOVALDI> (sofosbuvir), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea”, pubblicata su GU n. 283 del 5-12-2014, sono stati disposti i termini di rimborsabilità del farmaco in questione;
- b) la specialità SOVALDI è stata classificata ai fini della fornitura in A-PHT, soggetta a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – internista, infettivologo, gastroenterologo. La specialità SOVALDI è stata inserita da AIFA nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR). La specialità è soggetta a sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
- c) la summenzionata Determina AIFA ha previsto che i Centri Prescrittori (CP) vengano specificamente individuati dalle Regioni;
- d) la Regione Campania con Decreto Commissariale n.20 del 24.02.2015 avente ad oggetto: “Determina AIFA n. 1353 del 12 novembre 2014. Individuazione dei Centri Prescrittori e delle modalità di prescrizione del medicinale per l'epatite cronica C “SOVALDI” (sofosbuvir). Direttive vincolanti” ha stabilito i criteri in base ai quali sono stati individuati i centri prescrittori abilitati alla prescrizione del sofosbuvir;
- e) che al punto 3 del suddetto Decreto Commissariale è sancito quale “requisito vincolante” ai fini della prescrizione e dell'erogazione del Sofosbuvir l'alimentazione, oltre che del registro di monitoraggio AIFA, anche del sistema regionale informatizzato SANIARP;

CONSIDERATO

che in fase di prima applicazione del suddetto Decreto si è stabilito di assegnare, provvisoriamente, a ciascun CP un numero di 15 trattamenti riservandosi di rideterminare a un mese dalla adozione del provvedimento e alla luce del monitoraggio dello stesso il numero delle autorizzazioni sulla base dell'effettivo carico assistenziale di ciascun CP;

PRESO ATTO

della rilevazione SANIARP trasmessa con nota prot.1602/CG del 31.03.2015 avente ad oggetto: “Riepilogo prescrizioni ed erogazioni Sovaldi” con la quale è stata monitorata l'attività prescrittiva fino alle ore 12:00 del medesimo giorno;

CONSIDERATO

che alla luce di tale monitoraggio, al fine di rispondere alle esigenze dei pazienti che si sono manifestate in modo diversificato sul territorio regionale, è emersa la necessità di effettuare una ulteriore assegnazione e ripartizione di trattamenti per ciascun CP;

VALUTATA

la necessità di adottare il seguente criterio di assegnazione per ulteriori quote integrative ai trattamenti già attribuiti con Decreto Commissariale n.20 del 24.02.2015 ed effettuati alla data del 31.03.2015:

- ai CP che hanno una scorta da 0 a 4 trattamenti vengono attribuiti 15 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 5 a 9 trattamenti vengono attribuiti 10 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 10 a 14 trattamenti vengono attribuiti 5 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta di 15 trattamenti non vengono attribuiti ulteriori trattamenti

RITENUTO

di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A per i conseguenziali atti relativi all'approvvigionamento centralizzato del farmaco in oggetto;

VISTA

la D.G.R.C. n.488 del 31.10.2013;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e delle risultanze e degli atti tutti richiamate nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Direttore Generale

DECRETA

1. di prendere atto della rilevazione SANIARP trasmessa con nota prot.1602/CG del 31.03.2015 avente ad oggetto: "Riepilogo prescrizioni ed erogazioni Sovaldi" con la quale è stata monitorata l'attività prescrittiva fino alle ore 12:00 del medesimo giorno;
2. di approvare l'allegata Tabella 1, "*Ulteriori trattamenti integrativi di Sofosbuvir rispetto a quelli attribuiti con Decreto Commissariale n.20 del 24.02.2015*" che, alla luce di tale puntuale monitoraggio, definisce ulteriori quote integrative ai trattamenti già attribuiti con Decreto Commissariale n.20 del 24.02.2015 ed effettuati alla data del 30.03.2015 al fine di rispondere alle esigenze dei pazienti che si sono manifestate in modo diversificato sul territorio regionale, adottando il seguente criterio di assegnazione, per ulteriori quote di trattamenti in relazione ai trattamenti già effettuati alla data del 31.03.2015:
 - ai CP che hanno una scorta da 0 a 4 trattamenti vengono attribuiti 15 ulteriori trattamenti
 - ai CP che hanno una scorta da 5 a 9 trattamenti vengono attribuiti 10 ulteriori trattamenti
 - ai CP che hanno una scorta da 10 a 14 trattamenti vengono attribuiti 5 ulteriori trattamenti
 - ai CP che hanno una scorta di 15 trattamenti non vengono attribuiti ulteriori trattamenti
3. di stabilire che l'intero costo del farmaco debba essere rendicontato nei file della distribuzione diretta NSIS di cui al DM 31 luglio 2007 e s.m.i. - File F
4. di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A. per i conseguenziali atti relativi all'approvvigionamento centralizzato del farmaco in oggetto;
5. di trasmettere il presente provvedimento a tutte le Regioni e PP.AA., nonché al BURC per la pubblicazione

Il Direttore Generale Tutela della salute
e Coord. SSR
Dott. Mario Vasco