



## **Decreto Dirigenziale n. 80 del 14/05/2015**

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 ASSEGNAZIONI AI CENTRI PRESCRITTORI DEI MEDICINALI PER L'EPATITE CRONICA C "SOVALDI" (SOFOSBUVIR) DECRETO N. 20 DEL 24-02-2015 E "OLYSIO" (SIMEPREVIR) DECRETO N.33 DEL 07-04-2015

## IL DIRIGENTE

### **PREMESSO che**

- a) con Determine AIFA n. 1353 del 12 novembre 2014 “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano <SOVALDI> (sofosbuvir) e n. 1638 del 30 dicembre 2014 “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano <OLYSIO>, autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea”, pubblicate su GU n. 283 del 5-12-2014 e n. 44 de 23.02.2015 sono stati disposti i termini di rimborsabilità dei farmaci in questione;
- b) le specialità SOVALDI e OLYSIO sono state classificate ai fini della fornitura in A-PHT, soggette a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – internista, infettivologo, gastroenterologo. Le specialità SOVALDI e OLYSIO sono state inserite 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). Le specialità sono soggette a sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
- c) le summenzionate Determine AIFA hanno 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 con Decreto Commissariale n.33 del 04.04.2015 avente ad oggetto: “Determina AIFA n. 1638 del 30 dicembre 2014. Individuazione dei Centri Prescrittori e delle modalità di prescrizione del medicinale per l'epatite cronica C “OLYSIO” (simeprevir). Direttive vincolanti” ha approvato, per la diagnosi, la prescrizione ed il trattamento con simeprevir, così come per gli altri farmaci di imminente immissione in commercio, specifici per la malattia epatica cronica, l'elenco dei CP già individuati con Decreto commissariale n. 20 del 24.02.2015;
- e) che al punto 3 dei suddetti Decreti Commissariali è sancito quale “requisito vincolante” ai fini della prescrizione e dell'erogazione del Sofosbuvir e Simeprevir l'alimentazione, oltre che del registro di monitoraggio AIFA, anche del sistema regionale informatizzato SANIARP;

### **CONSIDERATO**

che in fase di prima applicazione dei suddetti Decreti 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 assegnazioni sulla base dell'effettivo carico assistenziale di ciascun CP;

### **CONSIDERATO**

che con Decreto Dirigenziale n.53 del 10.04.2015 avente ad oggetto: “ 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” si è provveduto a rideterminare e ad assegnare ai CP una prima quota di trattamenti aggiuntivi;

### **PRESO ATTO**

della rilevazione SANIARP trasmessa con nota prot.2402/CG del 04.05.2015 avente ad oggetto: “Riepilogo prescrizioni e consegna sofosbuvir e simeprevir al 30.04.2015” con la quale è stata monitorata l'attività prescrittiva fino al 30.04.2015;

## CONSIDERATO

che alla luce di tale puntuale 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 del numero di trattamenti per ciascun CP;

## Vista

la proposta del Dirigente UOD 08 trasmessa in data 13.05.2015 con Prot. n. 0328527;

## Valutata

la necessità di adottare il seguente criterio di assegnazione per ulteriori quote aggiuntive ai trattamenti già attribuiti con Decreto Commissariale n.20 del 24.02.2015 (Sofosbuvir), e con Decreto Dirigenziale n.53 del 10-04-2015:

- ai CP che hanno una scorta da 0 a 4 trattamenti vengono attribuiti 40 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 5 a 9 trattamenti vengono attribuiti 20 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 10 a 13 trattamenti vengono attribuiti 10 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 14 a 15 trattamenti non vengono attribuiti ulteriori trattamenti

la necessità di adottare il seguente criterio di assegnazione per ulteriori quote aggiuntive ai trattamenti già attribuiti con Decreto Commissariale n. 33 del 07.04.2015 (Simeprevir)

- ai CP che hanno una scorta da 0 a 4 trattamenti vengono attribuiti 30 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 5 a 9 trattamenti vengono attribuiti 15 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 10 a 13 trattamenti vengono attribuiti 8 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 14 a 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 Tutela per la Salute e il Coordinamento del SSR –U.O.D Politica del Farmaco e Dispositivi, 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.2402/CG del 04.05.2015 avente ad oggetto: "Riepilogo prescrizioni e consegna sofosbuvir e simeprevir al 30.04.2015" con la quale è stata monitorata l'attività prescrittiva fino al 30.04.2015;
2. di approvare l'allegata Tabella 1, *"Ulteriori trattamenti aggiuntivi di Sofosbuvir e di Simeprevir rispetto a quelli attribuiti con Decreti Commissariali n.20 del 24.02.2015, n. 33 del 07.04.2015 e con Decreto Dirigenziale n.53 del 10-04-2015"* che, alla luce di tale puntuale monitoraggio, definisce ulteriori quote aggiuntive ai trattamenti già attribuiti con Decreti Commissariali n.20 del 24.02.2015, n. 33 del 07.04.2015 (Simeprevir) e con Decreto Dirigenziale n.53 del 10-04-2015 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 30.04.2015:

per il Sofosbuvir

- ai CP che hanno una scorta da 0 a 4 trattamenti vengono attribuiti 40 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 5 a 9 trattamenti vengono attribuiti 20 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 10 a 13 trattamenti vengono attribuiti 10 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 14 a 15 trattamenti non vengono attribuiti ulteriori trattamenti

per il Simeprevir

- ai CP che hanno una scorta da 0 a 4 trattamenti vengono attribuiti 30 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 5 a 9 trattamenti vengono attribuiti 15 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 10 a 13 trattamenti vengono attribuiti 8 ulteriori trattamenti
- ai CP che hanno una scorta da 14 a 15 trattamenti non vengono attribuiti ulteriori trattamenti

3. di stabilire che l'intero costo dei farmaci 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 dei farmaci in oggetto;
5. alle Aziende Sanitarie
6. al BURC per la pubblicazione

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