



Decreto Dirigenziale n. 102 del 25/05/2015

Dipartimento 52 - Salute e Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Tutela Salute e Coordinamento Sistema Sanitario
Regionale

Oggetto dell'Atto:

Rideterminazione delle assegnazioni ai Centri prescrittori dei medicinali per l'epatite
C "OLYSIO" Decreto n. 80 del 14-05-2015 - modifica ed integrazione.

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;

VISTA

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

PRESO ATTO

- che da una ulteriore e successiva rilevazione di SANIARP trasmessa con nota n.3/SANIARP del 13.05.2015 avente ad oggetto" Riepilogo prescrizioni e consegne Sofosbuvir e Simeprevir al 12.05.2015" si evidenzia che le prescrizioni effettuate al 12.05.2015 risultavano essere superiori a quanto già precedentemente comunicato con nota prot.2402/CG del 04.05.2015;

CONSIDERATO

altresì, che un mancato corretto reintegro potrebbe comportare eventuali criticità nell'assistenza ai pazienti ;

VALUTATA

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) con le seguenti modalità:

- 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

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 delle rilevazione SANIARP trasmesse 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;
- nota n.3/SANIARP del 13.05.2015 avente ad oggetto" Riepilogo prescrizioni e consegne Sofosbuvir e Simeprevir al 12.05.2015;

2) di approvare l'allegata Tabella 1a , riguardante alcuni CP dei medicinali per l'epatite C ai quali, per effetto della loro attività prescrittiva monitorata da SANIARP al 13.05.2015, sono assegnati trattamenti di Simeprevir che sostituiscono quelli riportati nella tabella 1 contenuta nel Decreto Dirigenziale n. 80 del 14.05.2015;

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. e alle Aziende Sanitarie per i conseguenziali atti relativi all' approvvigionamento centralizzato dei farmaci in oggetto;
- 5) al BURC per la pubblicazione

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

Tabella 1a - Numero di trattamenti di Simeprevir che sostituiscono quelli attribuiti con Decreto Dirigenziale n.80 del 14.05.2015		
AZIENDA	REPARTO	Trattamenti Simeprevir
PO ARIANO IRPINO	GASTROENTEROLOGIA	15
A.O MOSCATI	GASTROENTEROLOGIA	10
	MALATTIE INFETTIVE	15
FEDERICO II	MALATTIE INFETTIVE	15
NA1 - OSP FBN	MEDICINA GENERALE	15
NA2- PO S.MARIA DELLE GRAZIE	MEDICINA GENERALE	15
RUGGI	GASTROENTEROLOGIA	30
ASL -NOC. INF	MEDICINA GENERALE	30