



Decreto Dirigenziale n. 170 del 13/11/2015

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:

MEDICINALI PER L'EPATITE C: ULTERIORI DETERMINAZIONI E AGGIORNAMENTO DEL PDTA

IL DIRIGENTE

PREMESSO

che con il Decreto del Commissario ad Acta n. 20 del 24.02.2015 “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” e s.m. e i. sono state regolamentate in Regione Campania le modalità di diagnosi, di prescrizione, di erogazione e di somministrazione dei nuovi farmaci per l’Epatite cronica C attraverso l’individuazione e l’autorizzazione dei Centri Prescrittori costituenti la rete regionale prevedendo, nel contempo, che i medicinali vengano erogati in distribuzione diretta, per il numero di confezioni necessarie a coprire tutto il periodo di trattamento dell’intero ciclo, esclusivamente attraverso le farmacie associate ai CP individuati dalla Regione;

CONSIDERATO

- a) che tali nuovi farmaci sono classificati ai fini della fornitura in A-PHT, soggette a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – internista, infettivologo, gastroenterologo e 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 su prezzo ex factory come da accordi negoziali;*
- b) che con l’art. 1, comma 593 della Legge 23-12-2014 n. 190 /Legge di Stabilità 2015) è stato istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l’acquisto dei medicinali innovativi, alimentato da “... un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l’anno 2015” e da “...una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell’art. 1, comma 34, della Legge 23-12-1996, n.662, pari a 400 milioni di euro per l’anno 2015 e 500 milioni di euro per l’anno 2016”. Al successivo comma 594 ha stabilito che le somme di tale fondo sono versate “...in favore delle regioni in proporzione alle spese sostenute dalle regioni medesime per l’acquisto dei medicinali innovativi di cui al comma 593, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano”;*
- c) che le Determine AIFA hanno previsto che i CP ai fini delle prescrizioni a carico del SSN devono compilare la scheda dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia, piattaforma web – all’indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;*
- d) che al punto 3 del Decreto Commissariale 20-2015 è sancito quale “requisito vincolante” ai fini della prescrizione e dell’erogazione dei farmaci per l’epatite cronica C l’alimentazione, oltre che del registro di monitoraggio AIFA, anche del sistema regionale informatizzato SANIARP che con DCA n. 20-2013 “Istituzione di Sani.A.R.P. Campania on-line” è stato individuato come parte integrante del Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISR);*

RIBADENDO

che, parallelamente alla garanzia di alimentazione da parte dei CP dell’archivio AIFA, la completa alimentazione del sistema regionale informatizzato Sani.A.R.P., sia in fase di presa in carico che di

follow up, costituisce requisito vincolante per il rilascio del farmaco al titolare del CP richiedente da parte della farmacia ospedaliera, nonché per la permanenza quale titolare di autorizzazione di CP;

VISTO

in particolare il DCA n.70 del 18-06-2015 che al punto 13) incarica "...il Dirigente della UOD 08 Politica del Farmaco e Dispositivi della Direzione Generale della Tutela della Salute e Coordinamento del SSR dell'aggiornamento del PDTA per l'uso del farmaco nella malattia epatica cronica da virus C, del modello unico di prescrizione nonché del monitoraggio delle prescrizioni, della proposta di rideterminazione del numero dei trattamenti per ciascun CP e della eventuale proposta di revoca dell'autorizzazione alla stessa Direzione Generale per quei CP che non dovessero rispettare le modalità definite circa la prescrizione, il monitoraggio e il trattamento dei pazienti candidabili e che non assicurino un sufficiente livello quali-quantitativo di attività, in termini di esiti.";

VISTA

la decisione della Commissione Tecnico-Scientifico dell'AIFA disponibile sulla piattaforma Web a partire dal 25-06-2015 con la quale sono state introdotte modifiche ai Registri DAAs per l'indicazione Epatite C cronica:

- a) il Criterio 2 è stato modificato in "Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione", estendendo così l'eleggibilità al trattamento anche per i pazienti con stadiazione della fibrosi F0 e F1;*
- b) è stata aggiunta tra le cause di Fine Trattamento una opzione specifica per i trattamenti che abbiano dimostrato una risposta virologica prima della fine regolare dello schema prescelto all'inizio terapia;*
- c) è stata aggiunta nella scheda di eleggibilità e dati clinici il campo "Paziente già in trattamento" per consentire la raccolta esatta dei dati ai fini dei controlli di appropriatezza e follow up per i singoli medicinali;*

CONSIDERATO

che in data 22 Ottobre 2015 la Agenzia regolatoria statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha reso noto in un comunicato (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm468634.htm>) che il trattamento contro l'infezione da virus dell'epatite C Viekirax (Ombitasvir-Paritaprevir-Ritonavir) può causare severi effetti collaterali a livello epatico in pazienti con malattia epatica avanzata. Questo effetto indesiderato è stato rilevato dopo la revisione del database dell'Adverse Event Reporting System di FDA. Sulla base di tale evidenze la FDA ha riportato nella informativa agli operatori sanitari (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm468634.htm>) come controindicato l'utilizzo di Viekirax in pazienti con cirrosi scompensata (Child-Pugh B).

Sulla base di tale evidenza si ritiene necessario aggiornare la raccomandazione all'uso per il Viekirax, riportata nel PDTA contenuto nel D.C.A n.70 del 18.06.2015 e s.m.i., da 'subottimale' a 'controindicata' nei pazienti con cirrosi scompensata (Child-Pugh B);

VISTA

la nota del Sub Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro Sanitario Prot. 2850/C del 21-07-2015 avente ad oggetto "DCA 20/2015 e s.m.i. – Richiesta fabbisogni per trattamenti pazienti con Epatite cronica HCV correlata." con la quale si è chiesto ai DD.GG./Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie di indicare i fabbisogni per il periodo agosto-dicembre 2015, suddividendolo "... per singolo Centro Prescrittore e per singolo mese, tenendo conto della reale capacità operativa del CP (n. di pazienti che il CP è in grado di prendere in carico e seguire per il follow up in ciascun mese) e delle liste dei pazienti in attesa, in considerazione della loro gravità.";

RILEVATE

le risposte pervenute a suddetta nota per posta elettronica certificata alla competente UOD 08 Politica de Farmaco e Dispositivi alla data del 06.08.2015, sulla base delle quali è stata elaborata la stima del fabbisogno espresso convenzionalmente in numero di trattamenti da 12 settimane oppure da 24 settimane (tutti quantizzati in trattamenti da 12 settimane), tenendo conto dei criteri contenuti nel PDTA;

PRESO ATTO

della rilevazione Sani.A.R.P. trasmessa con nota n.64426/SANIARP avente ad oggetto "report farmaci Epatite C al 31 ottobre 2015" con la quale viene riportato il monitoraggio effettuato sull'attività prescrittiva alla medesima data;

RITENUTO

- *di assegnare un numero di trattamenti ai diversi CP sulla base delle richieste degli stessi formulate per i mesi di novembre e dicembre 2015, tenendo altresì conto del monitoraggio effettuato sull'attività prescrittiva al 31 ottobre 2015, come da report Sani.A.R.P.;*
- *di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A per i conseguenziali atti relativi all'approvvigionamento centralizzato del farmaco in oggetto;*
- *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;*

VISTA

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

alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.D. 08 Politica del Farmaco e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente dell'U.O.D. medesima

DECRETA

per le motivazioni di cui in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e confermate:

- 1) *di prendere atto delle richieste dei DD.GG. pervenute per posta elettronica certificata alla competente UOD 08 Politica de Farmaco e Dispositivi alla data del 06.08.2015;*

- 2) di approvare l'Allegato 1 al presente provvedimento "Stima del fabbisogno del numero di trattamenti da 12 settimane oppure da 24 settimane (tutti quantizzati in trattamenti da 12 settimane) per i mesi di novembre e dicembre 2015" di cui è parte integrante e sostanziale e che costituisce una stima dei trattamenti per singolo CP e per tipologia di farmaco calcolati sulla base dei criteri contenuti nel PDTA ex D.C.A n.70 del 18.06.2015 e s.m.i., a partire dalle dichiarazioni di fabbisogno acquisite dai CP a firma dei DD.GG. delle Aziende Sanitarie e del monitoraggio effettuato sull'attività prescrittiva al 31 ottobre 2015.
- 3) che ai fini della prescrizione, il medico autorizzato potrà prescrivere trattamenti da 12 a 24 settimane, secondo le esigenze del caso(come da succitato PDTA);
- 4) di prendere atto che in data 22 Ottobre 2015 la Agenzia regolatoria statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha reso noto in un comunicato (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm468634.htm>) che il trattamento contro l'infezione da virus dell'epatite C Viekirax (Ombitasvir-Paritaprevir-Ritonavir) può causare severi effetti collaterali a livello epatico in pazienti con malattia epatica avanzata. Questo effetto indesiderato è stato rilevato dopo la revisione del database dell'Adverse Event Reporting System di FDA. Sulla base di tale evidenze la FDA ha riportato nella informativa agli operatori sanitari (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm468634.htm>) come controindicato l'utilizzo di Viekirax in pazienti con cirrosi scompensata (Child-Pugh B).
Sulla base di tale evidenza si ritiene necessario aggiornare la raccomandazione all'uso per il Viekirax, riportata nel PDTA contenuto nel D.C.A n.70 del 18.06.2015 e s.m.i., da 'subottimale' a 'controindicata' nei pazienti con cirrosi scompensata (Child-Pugh B).
- 5) di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A per i consequenziali atti relativi all'approvvigionamento centralizzato del farmaco in oggetto;
- 6) 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
- 7) di trasmettere il presente provvedimento al BURC per la pubblicazione;

Il Direttore Generale
Tutela Salute e Coord. SSR
Dott. Mario Vasco