



Decreto Dirigenziale n. 61 del 20/04/2016

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:

MECICINALI 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 ospedaliere afferenti ai CP individuati dalla Regione;

CONSIDERATO

- 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;
- 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”;
- 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/>;
- 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

pertanto che, parallelamente alla garanzia di alimentazione da parte dei CP dell'archivio AIFA, la completa alimentazione del sistema regionale informatizzato Sani.A.R.P., costituisce requisito vincolante anche per l'erogazione del farmaco al paziente da parte della farmacia ospedaliera e per il successivo follow up, nonché per la permanenza quale titolare di autorizzazione del 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.";

RITENUTO

di aggiornare il documento di indirizzo regionale PDTA "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l'epatite cronica C":

- ***Il trattamento con Sofosbuvir + Ledipasvir per 8 settimane senza ribavirina può essere preso in considerazione nel paziente, non cirrotico, con genotipo 1, naïve al trattamento, con viremia < 6 mil UI;***
- ***nel paziente con cirrosi compensata, genotipo 1, è possibile l'utilizzo del farmaco 3D senza ribavirina;***
come da allegato 1 al presente provvedimento, di cui è parte integrante e sostanziale, prevedendone, altresì, l'eventuale ulteriore aggiornamento in considerazione della rapida evoluzione in questa fase sia del quadro normativo nazionale sia delle risultanze cliniche derivanti dalle terapie in atto;

CONSIDERATO

che le risposte pervenute alla nota n.179286 del 14/03/2016 della UOD "Politiche del farmaco e Dispositivi" avente ad oggetto "Farmaci anti-Epatite; Rilevazione fabbisogno periodo aprile-settembre 2016", con la quale si è chiesto ai DD.GG./Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie la compilazione di uno sheet xls. per una stima del numero dei fabbisogni per il succitato arco temporale, presentavano varie incongruenze;

VALUTATA

La necessità, nelle more della risoluzione di dette incongruenze:

- *di non interrompere la continuità assistenziale ai pazienti;*
- *di dover effettuare ulteriori assegnazioni di trattamenti per singolo CP;*
- *di individuare come criterio temporaneo per tale assegnazioni il valore atteso, arrotondato per eccesso, dei trattamenti effettuati nei mesi di gennaio e febbraio 2016;*

VISTA

La rilevazione SANIARP trasmessa via e-mail in data 12/04/2016 ed acquisita in pari data con prot.n. 0250746 avente ad oggetto:” *MEDIA_PRESCRIZIONI_CAMPANIA*” relativa all’attività prescrittiva riferita ai mesi di gennaio e febbraio 2016;

RITENUTO

- a) *di approvare la Tabella 1 al presente provvedimento “Assegnazione numero di trattamenti da 12 settimane oppure da 24 settimane (tutti quantizzati in trattamenti da 12 settimane)” per i mesi di aprile e maggio 2016, di cui è parte integrante e sostanziale e che costituisce una assegnazione dei trattamenti per singolo CP e per tipologia di farmaco assegnati con il criterio del valore atteso, arrotondato per eccesso, determinato dall’attività prescrittiva dei mesi di gennaio e febbraio 2016;*
- b) *di dover comunicare a SANIARP l’aggiornamento per l’opportuno adeguamento;*
- c) *di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A per i consequenziali atti relativi all’approvvigionamento centralizzato dei farmaci in oggetto;*
- d) *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;*

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 della necessità:*
 - *di non interrompere la continuità assistenziale ai pazienti;*
 - *di dover effettuare ulteriori assegnazioni di trattamenti per singolo CP;*
 - *di individuare come criterio temporaneo per tale assegnazioni il valore atteso, arrotondato per eccesso, dei trattamenti effettuati nei mesi di gennaio e febbraio 2016;*
- 2. *di prendere atto della rilevazione trasmessa via e-mail in data 12/04/2016 ed acquisita in pari data con prot.n. 0250746 avente ad oggetto:” MEDIA_PRESCRIZIONI_CAMPANIA” relativa all’attività prescrittiva riferita ai mesi di gennaio e febbraio 2016;*

3. di approvare la Tabella 1 al presente provvedimento “Assegnazione numero di trattamenti da 12 settimane oppure da 24 settimane (tutti quantizzati in trattamenti da 12 settimane)” per il mese di aprile e maggio 2016, di cui è parte integrante e sostanziale e che costituisce una assegnazione dei trattamenti per singolo CP e per tipologia di farmaco assegnati con il criterio del valore atteso, arrotondato per eccesso, determinato dall’attività prescrittiva dei mesi di gennaio e febbraio 2016;
4. di aggiornare il documento di indirizzo regionale PDTA “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l’epatite cronica C”:
 - **Il trattamento con Sofosbuvir + Ledipasvir per 8 settimane senza ribavirina può essere preso in considerazione nel paziente, non cirrotico, con genotipo 1, naïve al trattamento, con viremia < 6 mil UI;**
 - **nel paziente con cirrosi compensata, genotipo 1, è possibile l’utilizzo del farmaco 3D senza ribavirina,** come da allegato 1 al presente provvedimento, di cui è parte integrante e sostanziale, prevedendone, altresì, l’eventuale ulteriore aggiornamento in considerazione della rapida evoluzione in questa fase sia del quadro normativo nazionale sia delle risultanze cliniche derivanti dalle terapie in atto;
5. che ai fini della prescrizione, il medico autorizzato potrà prescrivere trattamenti da 8 a 24 settimane, secondo le esigenze del caso (come da succitato PDTA);
6. di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A per i conseguenziali atti relativi all’approvvigionamento centralizzato del farmaco in oggetto;
7. 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;
8. di trasmettere il presente provvedimento al BURC per la pubblicazione;

Il Direttore Generale ad interim
Tutela Salute e Coord. SSR
Avv. Antonio Postiglione