



## **Decreto Dirigenziale n. 62 del 20/04/2016**

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

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

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

Oggetto dell'Atto:

**GRUPPO DI LAVORO PER L'ANALISI STATISTICA E LA VALUTAZIONE DEI DATI RELATIVI AI TRATTAMENTI CON I DAA DI SECONDA GENERAZIONE NELLA PRATICA CLINICA**

## IL DIRIGENTE

**PREMESSO**

- α. che l'infezione cronica da HCV rappresenta in Italia un considerevole problema sia in termini di Sanità Pubblica che di risorse economiche;*
- β. che la dimensione quali-quantitativa della patologia è ancor più significativa in Italia meridionale e, in particolare in Campania, è tra le infezioni a maggiore prevalenza;*
- χ. che l'Epatite cronica da HCV rappresenta la principale causa di Cirrosi Epatica e sue complicanze tra le quali l'insorgenza di epatocarcinomi;*
- δ. che tali patologie incidono in maniera rilevante sulle morbilità, mortalità e perdita di giornate lavorative;*

**VALUTATO**

*che le problematiche dianzi riportate acquisiscono un ancor più rilevante spessore alla luce dei nuovi farmaci con i DAA di seconda generazione ad elevato costo immessi in commercio con le Determine AIFA:*

- n.1353 del 12 novembre 2014 principio attivo Sofosbuvir;*
- n.1638 del 30 dicembre 2104 principio attivo Simeprevir;*
- n. 495 del 30 aprile 2015 principio attivo Daclatasvir;*
- n.544 del 8 maggio 2015 principio attivo Ledipasvir, Sofosbuvir;*
- n.633 del 18 maggio 2015 principio attivo Dasabuvir;*
- n.634 del 18 maggio 2015 principio attivo Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir;*

**RITENUTO**

- che si è in presenza di un continuo sviluppo delle possibilità terapeutiche grazie all'immissione in commercio di nuovi principi attivi;*
- che in tale contesto assume particolare rilevanza il costante e sistematico monitoraggio delle esperienze maturate nella pratica clinica ai fini di una concreta ottimizzazione dell'efficacia e dell'efficienza terapeutica;*

**CONSIDERATO**

*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;*

**VALUTATO**

- che nei 25 Centri prescrittori componenti la Rete Regionale nell'anno 2015 sono stati effettuati oltre 6000 trattamenti e che nel I° Trimestre 2016 sono già stati effettuati oltre 1359;*
- che il Sistema Regionale Informatizzato SANIARP consente, tra l'altro, sulla base della costante alimentazione dei trattamenti effettuati da parte dei C.P., anche l'archiviazione dei medesimi in banca dati del sistema;*

- *il bisogno di analizzare ed elaborare i dati relativi ai pazienti trattati alla luce del significativo numero dei trattamenti già effettuati alla data del presente atto;*

### *RITENUTA*

*necessaria, a tal fine, la costituzione di un Gruppo di Lavoro ristretto in rappresentanza della Rete Regionale dei Centri Prescrittori per l'Epatite C avente come obiettivo l'analisi e l'elaborazione dei dati relativi ai pazienti trattati, per l'ottimizzazione dell'efficacia e dell'efficienza terapeutica, con particolare riferimento a:*

- a. valutazione per ogni CP dei Genotipi trattati;*
- b. valutazione per CP dei Genotipi trattati su base provinciale;*
- c. valutazione per CP dei Genotipi trattati su base regionale;*
- d. comparazione del dato regionale con i dati relativi alle altre regioni, laddove reperibili;*
- e. comparazione con il quadro nazionale;*
- f. analisi e valutazione del follow up;*
- g. modelli matematici per la previsione della domanda;*
- h. analisi delle corrispondenze;*

### *CONSIDERATO*

*che nell'incontro del 3 marzo 2016, in cui è stato convocato il Tavolo di Lavoro per l'Epatite C, con tutti i Responsabili dei Centri Prescrittori costituenti la Rete Regionale per la prescrizione dei farmaci oggetto del presente atto, è stata richiesta la disponibilità per la partecipazione ad un Gruppo di lavoro per l'analisi statistica e la valutazione dei dati relativi ai trattamenti con i DAA di seconda generazione nella pratica clinica;*

### *VALUTATO,*

*sulla base delle disponibilità emerse, di costituire il Gruppo di Lavoro nella composizione di seguito indicata precisando che la partecipazione è a titolo gratuito:*

*Il Dirigente UOD08 "Politica del farmaco e dispositivi";*

*Dott. Crescenzo Ilardi, funzionario UOD 08, in qualità Referente Statistico Settoriale per la Sanità;*

*Dott. Michele Tari, Referente Informatico per il Progetto SANIARP della ASL CE;*

*Dott. Luigi Elio Adinolfi, Medicina Interna P.O. Marcianise;*

*Dott. Nicola Boffa, Malattie Infettive, A.O. Ruggi d'Aragona Salerno;*

*Dott. Nicola Caporaso, Gastroenterologia, A.O. Federico II° Napoli;*

*Dott. Giovanni Battista Gaeta, Malattie Infettive ed Epatiti virali, A.O. SUN;*

*Dott. Carmenina Loguercio, Gastroenterologia, A.O. SUN;*

*Dott. Marcello Persico, Medicina Interna, Università di Salerno;*

### *VISTO*

*il vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;*

### *VISTE*

- *la D.G.R.C. n. 478/2012 e ss.mm.ii.,*
- *la D.G.R.C. n. 479/2012 e ss.mm.ii.,*
- *la D.G.R.C. n. 488 del 31.10.2013*
- *la D.G.R.C. n.427/2013*
- *la D.G.R.C. n. 252 del 16.12.2015*
- *la D.G.R.C. n.56/2016*

### *VISTO*

il Decreto Dirigenziale n.2 del 22.02.2016

*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 costituire il Gruppo di lavoro per l'analisi statistica e la valutazione dei dati relativi ai trattamenti con i DAAs di seconda generazione nella pratica clinica nella composizione di seguito indicata precisando che la partecipazione a tale Gruppo di Lavoro è a titolo gratuito: Il Dirigente UOD08" Politica del farmaco e dispositivi";  
Dott. Crescenzo Ilardi, UOD 08, in qualità Referente Statistico Settoriale per la Sanità;  
Dott. Michele Tari, Referente Informatico per il Progetto SANIARP della ASL CE;  
Dott. Luigi Elio Adinolfi , Medicina Interna P.O. Marcianise;  
Dott. Nicola Boffa, Malattie Infettive, A.O. Ruggi d'Aragona Salerno;  
Dott. Nicola Caporaso , Gastroenterologia ,A.O. Federico II° Napoli;  
Dott. Giovanni Battista Gaeta , Malattie Infettive ed Epatiti virali , A.O. SUN;  
Dott. Carmenina Loguercio , Gastroenterologia, A.O.SUN;  
Dott. Marcello Persico , Medicina Interna , Università di Salerno;*
2. *di attribuire come obiettivo l'analisi e l'elaborazione dei dati relativi ai pazienti trattati, con particolare riferimento a:*
  - a. *valutazione per ogni CP dei Genotipi trattati;*
  - b. *valutazione per CP dei Genotipi trattati su base provinciale;*
  - c. *valutazione per CP dei Genotipi trattati su base regionale;*
  - d. *comparazione del dato regionale con i dati relativi alle altre regioni, laddove reperibili;*
  - e. *comparazione con il quadro nazionale;*
  - f. *analisi e valutazione del follow up;*
  - g. *indicatori statistici;*
  - h. *modelli matematici per la previsione della domanda;*
  - i. *analisi delle corrispondenze;*
3. *di trasmettere il presente provvedimento:*
  - *al Dipartimento per la Salute e le Risorse Naturali;*
  - *agli Uffici di diretta collaborazione del Presidente;*
  - *alla UOD 08 Politiche del farmaco e Dispositivi per l'attuazione;*
  - *di trasmettere il presente provvedimento al BURC per la pubblicazione;*

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