



Decreto Dirigenziale n. 356 del 08/11/2016

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:

**ASSEGNAZIONE TRATTAMENTI AI CENTRI PRESCRITTORI DEI MEDICINALI DAA
PER EPATITE C**

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

che sin dalla fase di prima applicazione del suddetto decreto si è stabilito di assegnare a ciascun CP un determinato numero di trattamenti riservandosi di rideterminare alla luce del monitoraggio delle attività svolte il numero delle successive autorizzazioni sulla base dell’effettivo carico assistenziale di ciascun CP;

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;

VISTE:

le richieste di ritrattamenti per pazienti che non hanno risposto ai nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di II generazione(DAAs), si individua il percorso per l'autorizzazione ad ulteriore trattamento attivando i seguenti passaggi:

- **AUTORIZZAZIONE**
 - a) lo specialista dovrà verificare se sulla piattaforma AIFA il ritrattamento è autorizzato;*
 - b) dopo l'autorizzazione AIFA lo specialista inoltrerà la richiesta in Regione per l'approvazione;*
- **INSERIMENTO NEL PORTALE SANIARP**
 - a) il Referente Regionale Epatite C spunterà una casella di autorizzazione;*
 - b) conseguentemente allo sblocco prescrizione automatica (qualora siano stati rispettati tutti i criteri precedenti) il prescrittore potrà precedere con una nuova prescrizione.*

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.";

CONSIDERATE

le assegnazioni dei trattamenti per singolo CP e per tipologia di farmaco calcolati in riferimento:

- a) alle risposte alla nota n.593717 del 12/09/2016 della UOD 08 "Politiche del Farmaco e Dispositivi" avente ad oggetto "Rilevazione fabbisogno periodo ottobre-dicembre 2016" con la quale si è chiesto ai DD.GG/Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie una stima dei fabbisogni per il succitato arco temporale;*
- b) alle rilevazioni dei dati di consumi registrati da agosto 2015 a settembre 2016 trasmessi da Saniarp via mail in data 7 ottobre 2016;*
- c) alle residue quote di trattamenti assegnati ad ogni centro prescrittore;*

VALUTATO

di approvare la Tabella 1 al presente provvedimento “Assegnazione numero di trattamenti da 12 e da 24 settimane per i mesi di ottobre-novembre-dicembre 2016 (tutti quantizzati in trattamenti da 12 settimane)” di cui è parte integrante e sostanziale;

RITENUTO

- a) di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A per i conseguenziali atti relativi all’approvvigionamento centralizzato del farmaco in oggetto;*
- b) 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 dal funzionario responsabile del procedimento Dott. Crescenzo Ilardi, nonché della espressa dichiarazione di responsabilità resa dallo stesso;*

DECRETA

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

- 1. di prendere atto delle assegnazioni dei trattamenti per singolo CP e per tipologia di farmaco calcolate in riferimento:
1.1 alle risposte alla nota n.593717 del 12/09/2016 della UOD 08”Politiche del Farmaco e Dispositivi” avente ad oggetto” Rilevazione fabbisogno periodo ottobre-dicembre 2016”con la quale si è chiesto ai DD.GG/Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie una stima dei fabbisogni per il succitato arco temporale;
1.2 alle rilevazione dei dati di consumi registrati da agosto 2015 a settembre 2016 trasmessi da Saniarp via mail in data 7 ottobre 2016;
1.3 alle residue quote di trattamenti assegnati ad ogni centro prescrittore;*
- 2. di approvare la Tabella 1 al presente provvedimento “Assegnazione numero di trattamenti da 12 e da 24 settimane per i mesi di ottobre-novembre-dicembre 2016 (tutti quantizzati in trattamenti da 12 settimane)” di cui è parte integrante e sostanziale;*
- 3. che ai fini della prescrizione, il medico autorizzato potrà prescrivere trattamenti da 12 a 24 settimane, secondo le esigenze del caso;*
- 4. che per le richieste di ritrattamenti per pazienti che non hanno risposto ai nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di II generazione(DAAs), si individua il percorso per l’autorizzazione ad ulteriore trattamento attivando i seguenti passaggi:*

4.1 AUTORIZZAZIONE

4.1.1 *lo specialista dovrà verificare se sulla piattaforma AIFA il ritrattamento è autorizzato;*

4.1.2 *dopo l'autorizzazione AIFA lo specialista inoltrerà la richiesta in Regione per l'approvazione*

4.2 *INSERIMENTO NEL PORTALE SANIARP*

4.2.1 *il Referente Regionale Epatite C spunterà una casella di autorizzazione;*

4.2.2 *conseguentemente allo sblocco prescrizione automatica (qualora siano stati rispettati tutti i criteri precedenti) il prescrittore potrà precedere con una nuova prescrizione.*

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 alla DG “Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR” ed al BURC per la pubblicazione;*

IAvv. Antonio Postiglione