



Decreto Dirigenziale n. 87 del 26/02/2020

Direzione Generale 4 - Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

ASSEGNAZIONE NUMERO DI TRATTAMENTI AI CENTRI PRESCRITTORI DEI MEDICINALI DAA PER EPATITE C MESI DI GENNAIO, FEBBRAIO, MARZO E APRILE 2020.

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, confermato dalla legge n.232/2016 (legge di bilancio 2017) che nei commi 400-401 ha istituito Fondi per il concorso al rimborso alle regioni per l’acquisto rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi. .Per gli effetti di quanto previsto dai commi 400 e 401, con determinazione del direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovativita' condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determinazione sono definite le modalita' per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovativita' e le modalita' per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale (comma 402). Il requisito di innovativita' permane per un periodo massimo di 36 mesi (comma 403);
- c) che le risorse dei fondi di cui ai commi 400 e 401 Legge 232/2016 sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l’acquisto dei medicinali di cui ai citati commi 400 e 401, secondo le modalita' individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro 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 di Bolzano (comma 405);
- d) 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.servizionline.aifa.gov.it>;

- e) che al punto 3 del Decreto Commissariale n.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);

RIBADITO

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 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 calcolate in riferimento:

- a) alle risposte alla nota n. 27997 del 16/01/2020 della UOD 06” Politiche del Farmaco e Dispositivi” avente ad oggetto” Rilevazione fabbisogno farmaci per Epatite C - Periodo gennaio-giugno 2020” con la quale si è chiesto ai DD.GG di AA.SS.LL; AA.OO; AA.OO.UU e, loro tramite, ai Medici Prescrittori responsabili dei Centri di Cura per l'Epatite C, una stima dei fabbisogni per il succitato arco temporale;
- b) ai residui del numero di trattamenti precedentemente assegnati rilevati dal portale SANIARP;
- c) alla rideterminazione del fabbisogno dichiarato in base alla permanenza del requisito della innovatività terapeutica entro il termine del 26/04/2020 ;

VALUTATO

a) di approvare la Tabella 1 allegata al presente provvedimento “Assegnazione numero di trattamenti per i mesi di gennaio-febbraio-marzo-aprile- 2020” di cui è parte integrante e sostanziale;

b) di riservarsi, a seguito di Determinazioni Aifa statuenti condizioni negoziali novative del regime di classificazione e prezzo dei suddetti farmaci, di prevedere nuovi criteri di assegnazione dei trattamenti e nuove procedure di acquisto;

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;

alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.D. 06 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 assegnazioni dei trattamenti per singolo CP e per tipologia di farmaco calcolate in riferimento:
 - a) alle risposte alla nota n.27997 del 16/01/2020 della UOD 06" Politiche del Farmaco e Dispositivi" avente ad oggetto" Rilevazione fabbisogno farmaci per Epatite C - Periodo gennaio-giugno 2020" con la quale si è chiesto ai DD.GG di AA.SS.LL; AA.OO; AA.OO.UU e, loro tramite, ai Medici Prescrittori responsabili dei Centri di Cura per l'Epatite C, una stima dei fabbisogni per il succitato arco temporale;
 - b) ai residui del numero di trattamenti precedentemente assegnati rilevati dal portale SANIARP;
 - c) alla rideterminazione del fabbisogno dichiarato in base alla permanenza del requisito della innovatività terapeutica entro il termine del 26/04/2020;
2. di approvare la Tabella 1 allegata al presente provvedimento "Assegnazione numero di trattamenti per i mesi di gennaio-febbraio-marzo-aprile 2020" di cui è parte integrante e sostanziale;
3. di riservarsi, a seguito di Determinazioni Aifa statuenti condizioni negoziali novative del regime di classificazione e prezzo dei suddetti farmaci, di prevedere nuovi criteri di assegnazione dei trattamenti e nuove procedure di acquisto;
4. di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A per i conseguenziali atti relativi all'approvvigionamento centralizzato del farmaco in oggetto;
5. 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;
6. di trasmettere il presente provvedimento al BURC per la pubblicazione e all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione TRASPARENZA-CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

UGO TRAMA

Tabella1 - Assegnazione numero di trattamenti per i mesi di gennaio-febbraio-marzo-aprile 2020

Centro Prescrittore	EPCLUSA	ZEPATIER	VOSEVI	MAVIRET			Totale riga
				12 sett	8 sett	16 sett	
AOU Ruggi - Gastroenterologia	5	0	0	-	5	-	10
AOU Ruggi - Malattie Infettive	67	0	5		54		126
AOU Ruggi - Medicina Interna-Epatologia	67	20	0	134	-	-	221
AO Colli -PO Cotugno - Malattie Infettive	107	34	20		107		268
AOU Federico II - Gastroenterologia	30	0	0		30		60
AOU Federico II - Lesioni precancerose in Gastroenterologia	20	20	2		20		62
AOU Federico II - Malattie Infettive	40	20	10		45		115
AOU Vanvitelli - Gastroenterologia	0	0	0	0	0		0
AOU Vanvitelli - Medicina Interna	84	0	15		84		183
AOU Vanvitelli - Malattie Infettive	35	8	3		35		81
AO Cardarelli - Gastroenterologia	50	20	5		30		105
AO S.G.Moscato - AV- Malattie Infettive	25	30	5		30		90
A.O. S.G. Moscato - AV- Unità Fegato	21	11	3	14	28		77
AO San Anna e San Sebastiano - CE- Gastroenterologia	8	4	0		5		17
AO San Anna e San Sebastiano - CE- Malattie Infettive	180	0	0		170		350
A.O. San Pio- BN - Malattie Infettive	50	5	2		60		117
AO Santobono -Pausilipon	-	-	-		3		3
ASL NA1- Ospedale Fatebenefratelli	15	2	2		15		34
ASL NA 1- P.O. San Paolo - Medicina Generale	67	15	15		67		164
ASL NA1- P.O. Pellegrini - Medicina Generale	100	67	10		100		277
ASL NA2- P.O Santa Maria delle Grazie - Epatologia	220	60	6		224		510
ASL CE- P.O. Marcianise -Medicina Generale	55	9	12		55		131
ASL CE - P.O. S.G. Moscato - Gastroenterologia	10	0	2		2		14
ASL SA - P.O. S. Luca Vallo Lucania -SA Medicina Generale	20	0	0		20		40
ASL SA - P.O. Umberto I- Nocera- Medicina Generale	33	4	1		30		68
ASL AV- P.O. Ariano Irpino - Gastroenterologia	60	0	15		30		105
ASL NA3 - PO Gragnano – Medicina	167	50	30		167		414
Totale colonna	1536	379	163	148	1416		3642