



Decreto Dirigenziale n. 158 del 07/03/2017

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:

DETERMINAZIONE AIFA N. 150 DEL 25.01.2017 CLASSIFICAZIONE DEL MEDICINALE PER USO UMANO ZEPATIER AI SENSI DELL'ART. 8 COMMA 10 LEGGE 24.12.1993 N. 537 GU N. 28 DEL 03.02.2017 INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI PRESCRITTORI E DELLE MODALITA' DI PRESCRIZIONE. DIRETTIVE VINCOLANTI

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 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

conseguentemente 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.";

CONSIDERATO

- a) *che con Determina AIFA n. 150 del 25 gennaio 2017 "Classificazione del medicinale per uso umano «Zepatier», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 28 del 3/2/2017, sono stati disposti i termini di rimborsabilità del farmaco in questione;*
- b) *che la specialità ZEPATIER è stata classificata ai fini della fornitura in A-PHT, soggetta a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – internista, infettivologo, gastroenterologo. La specialità ZEPATIER è stata inserita 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). La specialità è soggetta a sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;*
- c) *che in data 28/02/2017 su convocazione del Dirigente della UOD 08, prot 108476 del 15/02/2017, si è riunito il tavolo di esperti istituito con note del sub-Commissario ad acta n. 6193 del 02/10/2012 e n. 6510 del 12/10/2012;*
- d) *che nel corso della stessa riunione è stato condiviso l'aggiornamento del documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l'Epatite cronica C", alla luce della immissione in commercio del medicinale Zepatier" (elbasvir/grazoprevir), avvenuto con Determina AIFA n. 150 del 25 gennaio 2017, prevedendone altresì l'aggiornamento continuo in considerazione della immissione in commercio di nuovi farmaci specifici per tale patologia.*

RITENUTO

- a) *di approvare il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l'epatite cronica C", debitamente aggiornato alla luce dell'immissione in commercio del medicinale ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir), allegato al presente provvedimento di cui è parte integrante e sostanziale (allegato 1);*
- b) *che in fase di prima applicazione del presente provvedimento, si stabilisce di assegnare, provvisoriamente, a ciascun CP un numero di 15 trattamenti di ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir);*

- c) *che ai fini della prescrizione, il medico autorizzato potrà prescrivere trattamenti da 12 a 16 settimane, secondo le esigenze del caso;*
- d) *di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A per i consequenziali atti relativi all'approvvigionamento centralizzato del farmaco in oggetto;*
- e) *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 UOD 08 "Politiche del Farmaco e Dispositivi" e delle risultanze e degli atti tutti richiamate nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente della UOD medesima

DECRETA

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

1. *di approvare il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l'epatite cronica C", debitamente aggiornato alla luce dell'immissione in commercio del medicinale ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir), allegato al presente provvedimento di cui è parte integrante e sostanziale (allegato 1);*
2. *che in fase di prima applicazione del presente provvedimento, si stabilisce di assegnare, provvisoriamente, a ciascun CP un numero di 15 trattamenti di ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir);*
3. *che ai fini della prescrizione, il medico autorizzato potrà prescrivere trattamenti da 12 a 16 settimane, secondo le esigenze del caso.*
4. *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;*
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 trasmettere il presente provvedimento al BURC per la pubblicazione;*

Dott. Ugo Trama