



## **Decreto Dirigenziale n. 329 del 17/07/2019**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

**ASSEGNAZIONE NUMERO TRATTAMENTI AI CENTRI DI CURA DEI MEDICINALI DAA  
PER L' EPATITE C**



## **Decreto Dirigenziale n. 329 del 17/07/2019**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

**ASSEGNAZIONE NUMERO TRATTAMENTI AI CENTRI DI CURA DEI MEDICINALI DAA  
PER L' 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;*

## **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 calcolate in riferimento:*

- a) *alle risposte alla nota n.0382881 del 18/06/2019 della UOD 06” Politiche del Farmaco e Dispositivi” avente ad oggetto” Rilevazione fabbisogno farmaci per Epatite C - Periodo luglio-dicembre 2019” 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;*

## **VALUTATO**

*di approvare la Tabella 1 al presente provvedimento “Assegnazione numero di trattamenti per i mesi di luglio-agosto-settembre-ottobre-novembre-dicembre 2019” di cui è parte integrante e sostanziale;*

## **RITENUTO**

- a) *di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A per i consequenziali 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 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 delle assegnazioni dei trattamenti per singolo CP e per tipologia di farmaco calcolate in riferimento:
  - a) *alle risposte alla nota n.0382881 del 18/06/2019 della UOD 06" Politiche del Farmaco e Dispositivi" avente ad oggetto" Rilevazione fabbisogno farmaci per Epatite C - Periodo luglio-dicembre 2019" 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;**
2. *di approvare la Tabella 1 al presente provvedimento "Assegnazione numero di trattamenti per i mesi di luglio-agosto-settembre-ottobre-novembre-dicembre 2019" di cui è parte integrante e sostanziale;*
3. *di trasmettere il presente provvedimento a SO.RE.SA S.p.A per i consequenziali atti relativi all'approvvigionamento centralizzato del farmaco in oggetto;*
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 al BURC per la pubblicazione;*

Tabella1 - Assegnazione numero di trattamenti per i mesi di luglio-agosto-settembre-ottobre-novembre-dicembre 2019

Centro Prescrittore	EPCLUSA	ZEPATIER	VOSEM	MAVRET			Totale riga
				12 sett	8 sett	16 sett	
Ruggi - Gastroenterologia	5			5			10
Ruggi - Malattie Infettive	20			20			40
Ruggi - Medicina Generale	100	20		200			320
Colli - Malattie Infettive	123	14	17	93			247
Federico II - Gastroenterologia	20	5	4	20			49
Federico II - Lesioni precancerose in Gastroenterologia	15	15		15			45
Federico II - Malattie Infettive	150	90	20	14	180	13	467
Varvitelli - Gastroenterologia	Nessuna richiesta di ulteriori trattamenti						0
Varvitelli - Medicina Interna	5	10	2	2			19
Varvitelli - Malattie Infettive	30	12		10	20		72
Cardarelli - Gastroenterologia	190	120	20	130			460
Moscato - Malattie Infettive	15	5			20		40
Moscato - Unità Fegato	32	10		15			57
San Anna e San Sebastiano - Gastroenterologia	6		1				7
San Anna e San Sebastiano - Malattie Infettive	120	80	15		110		325
P.O Santa Maria delle Grazie - Epatologia	10	8	3	15			36
Villa Betania - Epatologia	450	30	30	135	315		960
Ospedale FatebeneFratelli - Medicina Interna	12	6	1	12			31
P.O. Ariano Irpino - Gastroenterologia	20		12	16			48
P.O. Pellegrini - Medicina Generale	120	120	5	40	80		365
P.O. di Gragnano - Epatologia	250	50	20	250			570
P.O. Marcianise - Medicina Generale	50	25	10	50			135
P.O. Moscati - Gastroenterologia	13	9		16			38
A.O. Rummo - Malattie Infettive	175	28	10	260			473
P.O. S. Luca - Medicina Generale	35			35			70
P.O. San Paolo - Medicina Generale	180	100	18	260			558
P.O. Umberto Primo - Medicina Generale	30	5	3		20		58
<b>Totale colonna</b>	<b>2176</b>	<b>762</b>	<b>191</b>	<b>1613</b>	<b>745</b>	<b>13</b>	<b>5500</b>