



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 21 del 11/02/2015

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 dicembre 2014, n. 2834

Riconoscimento dei Centri utilizzatori ai fini della prescrizione del medicinale per il trattamento dell'HCV (epatite C cronica) a carico del SSN Sovaldi (SOFOSBUVIR).

L'Assessore al Welfare, Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza e confermata dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione riferisce:

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) con determinazione n.1353 del 12 novembre 2014, pubblicata sulla G.U. n.283 del 05.12.14 ha disposto, che a far data dal 06 dicembre 2014 la specialità Sovaldi (Sofosbuvir) è rimborsabile in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti.

La specialità Sovaldi è stata classificata ai fini della rimborsabilità in A-PHT, soggetta a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) internista, infettivologo, gastroenterologo. Alla specialità Sovaldi è stato attribuito da AIFA il requisito dell'innovatività terapeutica ai sensi dell'art.1 comma 1 dell'Accordo stato regioni del 18.11.2010 (Rep. Atti n. 197/csr). La specialità è soggetta a sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Da parte dell'AIFA, con la precitata Determinazione n.1353/2014, al fine delle prescrizioni a carico del SSN, è stato disposto che i centri utilizzatori, individuati dalle regioni, devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili (schede da n. 01 a n. 05) e la scheda di follow-up (scheda n. 06), applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito della Agenzia, piattaforma web - <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Inoltre, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Per la cura della Epatite C cronica, al Sovaldi si affiancheranno presto altri farmaci che sono attualmente in fase di sperimentazione e prossimi alla definitiva valutazione dell'AIFA. Si tratta di "Antivirali ad azione diretta/ che consentiranno l'utilizzo di combinazioni (Daclatasvir e Ledipasvir in valutazione in AIFA e Simeprevir già negoziato il 30.11.2014) che avranno la finalità di aumentare l'accesso a tali terapie.

Considerata la esigenza di garantire la massima appropriatezza prescrittiva, per evitare rischi di riduzione delle opzioni future nei pazienti falliti e per non sprecare risorse preziose per i pazienti, si ritiene di affidare la prescrizione del farmaco Sovaldi ai Centri Ospedalieri pubblici di comprovata esperienza nel trattamento delle epatiti croniche applicando un'organizzazione a "rete", flessibile e

integrata.

Preso atto che, è fatto obbligo al medico prescrittore attenersi alle sole indicazioni di eleggibilità opportunamente predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alla scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up.

Pertanto, alla luce delle considerazioni su esposte, a seguito di valutazione della numerosità della casistica gestita ed in particolare di pazienti complessi (cirrosi scompensate), delle esigenze di valutazione pre-trapianto e di monitoraggio dei pazienti trapiantati, nonché per garantire la copertura territoriale e salvaguardare la prossimità del paziente al luogo di cura, ed in definitiva per offrire al paziente una appropriata, valida e completa offerta terapeutica per la cura dell'Epatite C cronica si propone alla valutazione della Giunta regionale, l'elenco dei Centri, già individuati con D.D. n. 38/2014 per la gestione del paziente con Epatite C cronica Genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+Ribavirina+inibitori della proteasi di prima generazione), preposti alla valutazione di eleggibilità dei pazienti:

Si propone, altresì, che:

- a) la dispensazione della specialità Sovaldi anche al fine di un attento monitoraggio, sia effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere insistenti presso i Centri preposti alla eleggibilità del paziente, dopo attenta verifica da parte dei farmacisti della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA; si precisa che per le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli Istituti a Carattere Scientifico e gli E.E, il farmaco Sovaldi dovrà essere rendicontato secondo le modalità in vigore del File F. Inoltre, preso atto che il Sovaldi è classificato in A/PHT rientra nel tetto della spesa farmaceutica territoriale;
- b) la presa in carico dei pazienti STP/ENI avviene esclusivamente presso la U.O. Malattie Infettive Universitaria della Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico Bari.

COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell' Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dal responsabile A.P., dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- di approvare quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato
- di approvare, tenuto conto della numerosità della casistica gestita ed in particolare di pazienti

complessi (cirrosi scompensate), delle esigenze di valutazione pre- trapianto e di monitoraggio dei pazienti trapiantati, al fine di garantire la copertura territoriale e salvaguardare la prossimità del paziente al luogo di cura, ed in definitiva per offrire al paziente una appropriata, valida e completa offerta terapeutica per la cura dell'Epatite C Cronica, l'elenco dei Centri preposti alla valutazione di eleggibilità dei pazienti:

- di disporre, che è fatto obbligo al medico prescrittore attenersi alle sole indicazioni di eleggibilità opportunamente predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alla scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili (schede da n. 01 a n. 05) e la scheda di follow-up (scheda n. 06), che dovrà avvenire esclusivamente in maniera informatica;
- di disporre, altresì, che la dispensazione della specialità Sovaldi anche al fine di un attento monitoraggio, sia effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere insistenti presso i Centri preposti alla eleggibilità del paziente, dopo attenta verifica da parte dei farmacisti della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA;
- di disporre che la presa in carico dei pazienti STP/ENI avviene esclusivamente presso la U.O. Malattie Infettive Universitaria della Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico Bari.
- di disporre che le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli Istituti a Carattere Scientifico e gli E.E., dovranno rendicontare il farmaco Sovaldi secondo le modalità in vigore per il File F;
- di incaricare, l'Ufficio Politiche del Farmaco Urgenza/Emergenza, con la consultazione di idonee figure professionali, senza oneri a carico della regione, a voler predisporre apposita proposta di Deliberazione inerente la definizione di un Percorso Diagnostico Terapeutico (PDTA) per la cura dell'Epatite C cronica, alla luce dei progressi clinico/Scientifici in arrivo;
- di disporre che i Centri Ospedalieri preposti alla prescrizione del medicinale per il trattamento dell'HCV (SOFOSBUVIR), individuati con il presente provvedimento sono abilitati dal giorno successivo all'approvazione del medesimo atto;
- di disporre che il presente atto sia notificato, a cura del Servizio PATP, ai Direttori Generali delle ASL, AO, Rappresentanti legali IRCCS, EE della Regione Puglia e per il loro tramite ai Direttori di Farmacia Ospedaliera insistenti presso i Centri individuati.
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P. del presente atto.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott.ssa Antonella Bisceglia Angela Barbanente
