

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 137 del 28 maggio 2015

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si integra l'elenco dei Centri prescrittori dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C già individuati con i Decreti n. 224 del 31.12.2014 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Sovaldi® (sofosbuvir) indicato, in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti" e n. 68 del 11.03.2015 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Olysio® (simeprevir) indicato, in associazione ad altri farmaci, per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti." inserendo l'U.O.C. di Gastroenterologia dell'Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar (VR) e autorizzando i medesimi alla prescrizione degli ulteriori farmaci DAA Daklinza®(Daclatasvir), Harvoni®(Ledipasvir-Sofosbuvir), Viekirax®(ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) ed Exviera®(dasabuvir).

Il Direttore

VISTO il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario" convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, con particolare riferimento all'art. 15 "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall'anno 2013;

VISTA la L.R. 29.06.2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016", per quanto attiene all'implementazione dei modelli organizzativi atti a garantire la qualità delle cure e della presa in carico del paziente;

VISTA la DGR 7 maggio 2013, n. 641 "Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo", che incarica il Direttore Generale Area Sanità e Sociale (già Segretario per la Sanità) ad adottare ogni necessario provvedimento che garantisca ai pazienti il ricorso in tempi celeri ai farmaci per i quali l'AIFA autorizzi l'impiego di nuove indicazioni terapeutiche;

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di "individuare e proporre alla Segreteria per la Sanità obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonché pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico";

VISTA la DGR 19 novembre 2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. P.S.S.R. 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013";

VISTO il decreto del Segretario per la Sanità (ora Direttore Generale Area Sanità e Sociale) n. 261 del 27 dicembre 2012 "Approvazione del documento avente ad oggetto "Linee di indirizzo per la prescrizione della triplice terapia (Peg-IFN + Ribavirina+ inibitore della proteasi di prima generazione)" per l'epatite C e individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Boceprevir e Telaprevir";

RICORDATO che detto decreto articola i Centri Regionali per la gestione dell'epatite C secondo il modello Hub&Spoke, in base al quale i Centri Hub provvedono alla prescrizione, distribuzione e monitoraggio della triplice terapia - anche mediante compilazione delle schede di monitoraggio AIFA - e i Centri Spoke somministrano la duplice terapia, fatta salva l'interazione con il centro Hub di riferimento per i casi eleggibili alla triplice terapia;

CONSIDERATO che nell'ultimo semestre sono entrati in commercio nuovi farmaci per il trattamento dell'Epatite C appartenenti alla classe degli antivirali ad azione diretta (DAA) e che per due di questi sono stati già individuati i Centri prescrittori (decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 224 del 30 dicembre 2014 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Sovaldi® (sofosbuvir) indicato, in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti." e n. 68 del 11.03.2015 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Olysio® (simeprevir) indicato, in associazione ad altri farmaci, per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.");

CONSIDERATO che i predetti decreti oltre ad aver ampliato la rete dei Centri Hub hanno altresì definito i requisiti che tutti i Centri autorizzati alla prescrizione devono possedere e attribuito in via esclusiva all' UOC Medicina Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova la prescrizione e il monitoraggio della terapia dei pazienti in possesso di un codice STP o ENI attivo (rilasciato dalla Regione del Veneto) e incaricato la farmacia della medesima alla dispensazione;

CONSIDERATO che:

- con determinazione AIFA n. 495 del 30 aprile 2015, pubblicata nella G.U. del 4 maggio 2015 n. 101 è stata concessa la rimborsabilità al medicinale Daklinza® (Daclatasvir);
- con determinazione AIFA n.544 del 8 maggio 2015, pubblicata nella G.U. del 13 maggio 2015 n.109 è stata concessa la rimborsabilità al medicinale Harvoni® (Ledipasvir-Sofosbuvir);
- con determinazione AIFA n.634, pubblicata nella G.U. del 23 maggio 2015 n.118 è stata concessa la rimborsabilità a Viekirax® (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir);
- con determinazione AIFA n.633, pubblicata nella G.U. del 23 maggio 2015 n.118 è stata concessa la rimborsabilità a Exviera®(dasabuvir);

CONSIDERATO che i succitati nuovi medicinali DAA sono indicati per il trattamento in associazione con altri medicinali dell'infezione cronica da virus dell'epatite C negli adulti e classificati in classe di rimborsabilità A/PHT, con prescrizione a carico del SSN esclusivamente da parte dei Centri individuati dalle Regioni, previa compilazione da parte degli stessi della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che garantisce l'univocità del trattamento sulla base del codice fiscale del paziente e che indica i pazienti eleggibili, la scheda di follow-up e con applicazione delle condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;

PRESO ATTO dell'istanza di autorizzazione alla prescrizione dei nuovi farmaci DAA per l'epatite C presentata dal Direttore Sanitario dell'Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar unitamente all'attestazione del possesso dei succitati requisiti;

DATO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento;

VISTO l'art. 1 commi 593 e 594 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)" che stabilisce che per gli anni 2015 e 2016 nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e che tale fondo è pari a 500 milioni di euro per l'anno 2015 e che "la somma è versata in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta 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 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";

VISTE le comunicazioni pervenute al Settore Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici da parte dei Centri Hub circa la stima dei pazienti da trattare nell'anno 2015, discusse nel corso della riunione del 16 aprile 2015;

VISTO il verbale della riunione tenutasi in data 7 maggio 2015 con i Direttori Generali dei Centri Hub in merito al finanziamento farmaci per l'epatite C, nonché la successiva nota che veniva trasmessa dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale il 20 maggio 2015 che - in attesa del provvedimento ministeriale di assegnazione delle risorse statali alle regioni previste con Legge di Stabilità 2015 - assegnava alle Strutture Sanitarie i finanziamenti da destinare all'acquisto dei nuovi farmaci DAA per il trattamento dell'epatite C, al fine di garantire le necessarie terapie dei pazienti che presentano le indicazioni al trattamento;

decreta

1. di autorizzare, in prima istanza e per le motivazioni riportate in premessa, le Unità Operative di cui ai decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 224 del 31.12.2014 e n. 68 del 11.03.2015 alla prescrizione dei farmaci Daklinza®(Daclatasvir), Harvoni®(Ledipasvir-Sofosbuvir), Exviera®(dasabuvir) e Viekirax® (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir);

2. di autorizzare nei termini di cui al precedente punto 1, l'U.O.C. di Gastroenterologia dell'Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar (VR), da considerarsi Centro prescrittore di tutti i nuovi farmaci DAA, prevedendo che allo stesso venga assegnato un budget secondo le modalità descritte al successivo punto 7;
3. di stabilire che la prescrizione dei medicinali oggetto del presente decreto avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa sul sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
4. di stabilire che i Centri di cui al punto 1 e 2 sono tenuti a registrare le caratteristiche dei pazienti trattati e degli outcome della terapia in un database regionale online, istituito presso l'Università degli studi di Padova e oggetto di revisione periodica e di condivisione tra i Centri, al fine di registrare: a) i casi diagnosticati, eleggibili e trattati; b) i fallimenti terapeutici e le cause; c) le guarigioni virologiche; d) gli outcome clinici a medio e a lungo termine;
5. di stabilire che i Centri Spoke non autorizzati alla prescrizione dei farmaci DAA devono riferire i pazienti eleggibili al trattamento con i nuovi farmaci DAA ai centri Hub orientandoli preferibilmente al capoluogo di provincia, fatta salva la possibilità di inviarli ai centri Hub presenti presso l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
6. di stabilire che i Centri di cui al punto precedente sono tenuti a registrare le caratteristiche dei pazienti nel database regionale online di cui al punto 4;
7. di confermare che, in attesa del provvedimento ministeriale di assegnazione delle risorse statali alle regioni di cui alla Legge di Stabilità 2015, ad ogni struttura sanitaria autorizzata sarà assegnato un budget provvisorio (destinato all'acquisto di tutti i nuovi farmaci DAA per l'epatite C) calcolato al netto di eventuali rimborsi connessi a meccanismi di payback e a sconti progressivi prezzo volume e determinato sulla base delle previsioni trasmesse dalle singole Strutture sanitarie, del numero di pazienti effettivamente trattati nel primo quadrimestre 2015, dei criteri di priorità condivisi con i clinici dei centri prescrittori;
8. di disporre che, stante il finanziamento dedicato di cui al punto precedente, il costo dei nuovi medicinali per l'epatite C erogati a pazienti residenti in Regione Veneto non verrà rendicontato in file F;
9. di stabilire che, in attesa di accordi nazionali, sarà comunque garantito il trattamento di pazienti non residenti nella Regione Veneto alle condizioni già previste dalle vigenti norme di compensazione sanitaria interregionale (tramite file F);
10. di stabilire che con successivo provvedimento verranno dettate linee di indirizzo regionali sull'utilizzo dei nuovi farmaci nella terapia dell'Epatite C cronica, nonché sulle procedure finanziarie e di compensazione economica;
11. di confermare in via esclusiva la competenza dell' UOC Medicina Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova alla prescrizione e monitoraggio di tutte le terapie con i farmaci DAA ad oggi autorizzati in favore di pazienti in possesso di un codice STP o ENI attivo (rilasciato dalla Regione del Veneto) incaricando della dispensazione la relativa farmacia;
12. di prevedere che il presente provvedimento potrà essere oggetto di revisione e/o integrazione sulla base di sopravvenute esigenze;
13. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
14. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
15. di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan