

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 54 DEL 31.05.2017

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinale " Epclusa " (p.a. sofosbuvir + velpatasvir) per la cura dell'epatite C cronica.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTO il D.L. 13/2012 n. 158 convertito, con modificazioni, nella legge n. 189 del 2.11.2012 e s.m.i. recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute e, in particolare, il comma 2 dell'art. 10, laddove prevede: " *le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione Tecnica Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco,.....possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica*";

RICHIAMATE:

- la normativa vigente in materia di medicinali e di assistenza farmaceutica;
- la normativa in materia di contenimento della spesa pubblica con particolare riferimento alle misure di governo della spesa farmaceutica;
- la L.R. 29/07/2016 n. 17 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria " (A.li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria " ed, in particolare, l'art. 3, comma 1, che attribuisce ad A.Li.Sa funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

RICHIAMATE le deliberazioni di Giunta Regionale:

- n.183 del 23.02.2011 di "Recepimento dell'accordo 18.11.2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi ";
- n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.li.sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016, ulteriori funzioni e compiti tra cui: "l'individuazione dei centri utilizzatori e/o prescrittori dei farmaci per i quali l'Agenzia Italiana del Farmaco richiede una preventiva valutazione regionale delle professionalità e della strumentazione presenti nei centri ".

VISTA ed espressamente richiamata la determinazione AIFA 21 aprile 2017, pubblicata sulla G.U. n. 96 del 26.04.2017, con la quale è stata autorizzato il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano " Epclusa " (p.a.: sofosbuvir + velpatasvir);

PRESO ATTO che la determina AIFA sopra richiamata:

- classifica il medicinale “Epclusa” (p.a.: sofosbuvir + velpatasvir) ai fini della rimborsabilità in fascia A – PHT con l’attribuzione del requisito dell’innovatività terapeutica da cui ne consegue:
 - a) la non applicazione delle riduzioni di legge ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell’ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;
 - b) l’inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell’art. 5, comma 2, lettera a) del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007 n. 222;
 - c) l’inserimento nell’elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2 dell’accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010;
- precisa che il medicinale è indicato per il trattamento dell’epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti.

RILEVATO, altresì, che l’art. 2 della citata determina prevede quanto segue:

“Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta 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/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web – based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’Agenzia: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea su indicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>”.

RICHIAMATE, altresì, le Delibere di Giunta Regionale n. 46 del 25.01.2013, n. 1717 del 22.12.2014, n. 193 del 27.02.2015, n. 662 dell’8.05.2015, n. 685 del 21.05.2015, n. 728 del 29.05.2015 e n. 134 del 24.02.2017, con le quali sono stati individuati i sotto elencati centri prescrittori dei medicinali per l’epatite C cronica, previa rilevazione del numero e della tipologia dei pazienti in carico nonché del possesso di adeguati requisiti specialistici – strutturali condivisi con i componenti delle competenti reti specialistiche regionali:

- ASL 1 (U.O. “Malattie Infettive”);
- ASL 2 (U.O. “ Gastroenterologia “; “ U.O. Malattie Infettive “);
- ASL 5 (U.O. “Malattie Infettive”);
- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino (U.O. “Clinica Gastroenterologica” e U.O. “Diagnosi e Terapia delle Epatopatie”; U.O. “Clinica delle Malattie Infettive”);
- E.O. Galliera (U.O. “Malattie Infettive”);

RIBADITO che i Centri individuati ai fini della prescrizione dei medicinali per l’epatite C sono:

- deputati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio dei trattamenti;
- tenuti a garantire la collaborazione e l’integrazione del percorso di cura con le altre unità operative specialistiche aziendali;

RIBADITO, altresì, che:

1. i medicinali per la cura dell’epatite C cronica sono distribuiti, esclusivamente, da parte delle strutture pubbliche;

2. le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del SSR sono tenuti a trasmettere ad A.Li.Sa, con cadenza mensile: a) i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro di monitoraggio b) il tipo e la quantità delle confezioni erogate mensilmente tramite la compilazione della reportistica di cui all'allegato 1) al presente provvedimento quale parte integrante e necessaria;
3. le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del SSR sono tenuti a tramettere ad A.Li.Sa., con cadenza trimestrale, gli importi introitati a diverso titolo di pay back;

TENUTO CONTO della specifica modalità di rimborso del medicinale "Epclusa", prevista dall'accordo negoziale, le Aziende Sanitarie, gli Istituti e gli Enti del SSR sono tenuti a comunicare, mensilmente, i dati relativi agli ordini effettuati e alle corrispondenti note di credito ricevute dall'Azienda produttrice tramite la compilazione del report di cui all'allegato 2) al presente provvedimento quale parte integrante e necessaria. RITENUTO, pertanto, confermare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale " Epclusa " (p.a. sofosbuvir + velpatasvir) i centri specialistici già individuati per la prescrizione degli antivirali ad azione diretta (DAAs) per l'epatite cronica C soggetti a registro di monitoraggio AIFA;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio – Sanitario

D E L I B E R A

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano di:

1. confermare, ai fini della prescrizione a carico del SSN, del medicinale " Epclusa " (p.a. sofosbuvir + velpatasvir), i sotto elencati centri specialistici già individuati per la prescrizione degli antivirali ad azione diretta (DAAs) per l'epatite cronica C soggetti a registro di monitoraggio AIFA:
 - ASL 1 (U.O. " Malattie infettive "
 - ASL 2 (U.O. "Gastroenterologia"; U.O. "Malattie Infettive")
 - ASL 5 (U.O. "Malattie Infettive")
 - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino (U.O. "Clinica Gastroenterologica" e U.O. "Diagnosi e Terapia delle Epatopatie"; U.O. "Clinica della Malattie Infettive")
 - E.O. Galliera (U.O. "Malattie Infettive")
2. ribadire che i centri individuati ai fini della prescrizione dei medicinali per l'epatite C sono:
 - a) deputati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio dei trattamenti
 - b) tenuti a garantire la collaborazione e l'integrazione del percorso di cura con le altre unità operative specialistiche aziendali
 - c) tenuti alla compilazione delle schede di monitoraggio secondo le modalità stabilite dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
3. prevedere che il medicinale " Epclusa " venga distribuito esclusivamente da parte delle strutture pubbliche del SSR come, peraltro, previsto per tutti i farmaci utilizzati nel trattamento dell'epatite C cronica;
4. stabilire che le Aziende Sanitarie, agli Istituti e agli Enti del SSR sono tenuti a trasmettere ad A.li.Sa.:
 - con cadenza mensile: a) i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro di monitoraggio, b) il tipo e la quantità delle confezioni erogate mensilmente tramite la compilazione della reportistica di cui all'allegato 1) al presente provvedimento quale parte integrante e necessaria;
 - con cadenza trimestrale: a) gli importi introitati a diverso titolo di pay back;

- relativamente al medicinale "Epclusa", tenuto conto della specifica modalità di rimborso prevista dall'accordo negoziale, i dati relativi agli ordini effettuati e alle corrispondenti note di credito ricevute dall'Azienda produttrice tramite la compilazione del report di cui all'allegato 2) al presente provvedimento quale parte integrante e necessaria;
- 5. riservarsi l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle aziende sanitarie anche al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici sul territorio regionale;
- 6. trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie locali, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria;
- 7. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on line;
- 8. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine e di n. 1 allegato di n. 2 pagine.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Commissario Straordinario

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)





ALLEGATO 1

REPORTISTICA MENSILE TRATTAMENTI EPATITE C

MESE dianno.....

ENTE	Schema terapeutico	Durata terapia mesi	N° Pazienti in trattamento	Di cui Eleggibili nel mese	Fine Terapia	Confezioni erogate

LEGENDA per la compilazione

SCHEMA TERAPEUTICO: riportare lo schema terapeutico prescritto; schemi terapeutici con farmaci uguali ma di durata diversa devono essere riportati in due righe distinte

DURATA TERAPIA MESI: si riferisce allo schema indicato

PAZIENTI IN TRATTAMENTO: riportare il **TOTALE** dei pazienti in trattamento con lo schema indicato nel mese di osservazione

DI CUI ELEGGIBILI NEL MESE: riportare il numero dei **NUOVI** trattamenti attivati, cioè i pazienti in trattamento a partire dal mese di osservazione (come riportato dalla definizione stessa della colonna, si tratta di un "di cui" del numero totale di pazienti)

FINE TERAPIA: riportare il numero di pazienti che ricevono il trattamento e lo terminano nel mese di osservazione si tratta di un "di cui" del numero totale di pazienti

CONFEZIONI EROGATE: specificare il numero totale di confezioni erogate per ogni tipo di farmaco



ALLEGATO 2

REPORTISTICA MENSILE EPCLUSA

MESE dianno.....

ENTE	Data ordine	Quantitativo ordinato	Valore dell'ordine (euro)	Importo della corrispondente Nota di credito