



**REGIONE
PUGLIA**

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 scompenstate), 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:

Centri Ospedalieri preposti alla prescrizione del medicinale per il trattamento dell'HCV (SOFOSBUVIR)

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIV. U.O. MALATTIE INFETTIVE UNIV. U.O. MEDICINA INTERNA UNIV.
BARI	CASTELLAN A GROTTE (BA)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O.GASTROENTEROLOGIA
BARI	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O.GASTROENTEROLOGIA
BARI	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BARI	ACQUAVIVA DELLE FONTI	E.E. MIULLI	U.O.GASTROENTEROLOGIA U.O. MEDICINA INTERNA
BT	CANOSA	P.O. CANOSA	U.O. MEDICINA INTERNA
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O.MEDICINA INTERNA
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O. MALATTIE INFETTIVE
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	P.O. MANFREDONIA	U.O.GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O. MALATTIE INFETTIVE U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. U.O.GASTROENTEROLOGIA
LE	TRICASE	E.E. PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	U.O.MEDICINA INTERNA
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. MALATTIE INFETTIVE
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O. MALATTIE INFETTIVE
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	U.O. MEDICINA INTERNA
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O.GASTROENTEROLOGIA
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O.MALATTIE INFETTIVE
TA	TARANTO	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA
TA	TARANTO	P.O. CASTELLANETA	U.O. MEDICINA INTERNA

- 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:

L A G I U N T A

- 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:

D E L I B E R A

- 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:

Centri Ospedalieri preposti alla prescrizione del medicinale per il trattamento dell'HCV (SOFOSBUVIR)

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIV. U.O. MALATTIE INFETTIVE UNIV. U.O. MEDICINA INTERNA UNIV.
BARI	CASTELLAN A GROTTA (BA)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O.GASTROENTEROLOGIA
BARI	BARI	P.O. SAN PAOLO	U.O.GASTROENTEROLOGIA
BARI	TRIGGIANO	P.O. FALLACARA	U.O. MALATTIE INFETTIVE

BARI	ACQUAVIVA DELLE FONTI	E.E. MIULLI	U.O.GASTROENTEROLOGIA U.O. MEDICINA INTERNA
BT	CANOSA	P.O. CANOSA	U.O. MEDICINA INTERNA
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	U.O. MEDICINA INTERNA
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O.MEDICINA INTERNA
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O. MALATTIE INFETTIVE
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	P.O. MANFREDONIA	U.O.GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O. MALATTIE INFETTIVE U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. U.O.GASTROENTEROLOGIA
LE	TRICASE	E.E. PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	U.O.MEDICINA INTERNA
LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. MALATTIE INFETTIVE
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O. MALATTIE INFETTIVE
LE	CASARANO	P.O. CASARANO	U.O. MEDICINA INTERNA
LE	SCORRANO	P.O. SCORRANO	U.O.GASTROENTEROLOGIA
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	U.O. MEDICINA INTERNA U.O.MALATTIE INFETTIVE
TA	TARANTO	P.O. MARTINA FRANCA	U.O. MEDICINA INTERNA
TA	TARANTO	P.O. CASTELLANETA	U.O. MEDICINA INTERNA
TA	TARANTO	P.O. MANDURIA	U.O. MEDICINA INTERNA

- 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

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario istruttore

(Francesco Colasuonno)

Il Responsabile A.P.

(Pietro Leoci)

Il Dirigente dell'Ufficio

(Mariangela Lomastro)

Il Dirigente del Servizio

(Giovanna Labate)

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore d'Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità

(Vincenzo Pomo)

L'Assessore proponente
(Donato Pentassuglia)
