



**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:

- dal 1 gennaio 2013 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato il nuovo sistema informativo sui Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, che rappresenta uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica;
- i Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale. L'AIFA cerca di coniugare in modo efficiente all'interno del proprio percorso di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia;
- 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 medicinale 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 medicinale 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);
- 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>;

- la Giunta Regionale con provvedimento n. 2834 del 30 dicembre 2014, 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, ha affidato 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;

- in seguito all'adozione del precitato provvedimento di Giunta regionale n. 2834/2014 per la specialità medicinale Sovaldi sono prevenute richieste dalle Direzioni Aziendali, agli atti di Ufficio, di riconoscimento di Centri designati alla prescrizione e al trattamento di pazienti affetti dall'HCV – epatite C cronica, da parte:

➤ della ASL BR U.O.C di Medicina Interna del P.O. di Ostuni;

- della ASL BT U.O. di Gastroenterologia P.O. Trani (plessi P.O. Bisceglie);
- della ASL FG U.O.C di Medicina Interna P.O. Cerignola;
- della ASL BA U.O. di Medicina interna (amb. Epatologia) P.O. Terlizzi;

- a seguito di valutazione delle richieste di integrazione, considerata la casistica gestita 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, si ritiene opportuno integrare i Centri già individuati con la DGR n. 2834/2014 per il Sofosbuvir 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);

- successivamente, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 1638 del 30 dicembre 2014, pubblicata sulla G.U. n. 44 del 23.02.2015 ha disposto, che a far data dal 24 febbraio 2014 la specialità medicinale Olysio (Simeprevir) è rimborsabile in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti. La specialità medicinale Olysio (Simeprevir) 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 medicinale Olysio 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);

- al fine delle prescrizioni a carico del SSN, è stato altresì 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 per SVR 12 e SVR 24 - opzionale), nonché la scheda di rivalutazione e la scheda contenente gli schemi terapeutici, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito della Agenzia , piattaforma web-
<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e 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>;

- l'Ufficio politiche del farmaco, preso atto che la specialità medicinale Olysio è stata autorizzata dall'AIFA per la stessa indicazione terapeutica del Sovaldi "trattamento dell'epatite C cronica", con nota prot. AOO 152/2501 del 20 febbraio 2015 ha disposto che i Centri preposti alla prescrizione siano gli stessi già individuati con DGR 2834/2014 per il farmaco Sovaldi.

- Pertanto, anche in considerazione alle precitate richieste di integrazioni pervenute da parte delle Direzioni Aziendali alla DGR n. 2834/2014, 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 di riconoscere i Centri per il trattamento e la prescrizione con le specialità medicinali Sovaldi (Sofosbuvir) ed Olysio (Simeprevir) come di seguito :

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

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	TERLIZZI	P.O. TERLIZZI	U.O. MEDICINA INTERNA (Amb,. Epatologia)
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
BT	TRANI	P.O. TRANI	U.O. GASTROENTEROLOGIA
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BR	BRINDISI	P.O. OSTUNI	U.O. MEDICINA INTERNA
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	P.O. MANFREDONIA	U.O.GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	P.O. CERIGNOLA	U.O. MEDICINA INTERNA
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

- Si propone, altresì, che:
 - è fatto obbligo per gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alle schede raccolta dati informatizzata di arruolamento;
 - la prescrizione della specialità deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informatico Edotto (Medicina Generale/Interna cod. 26, Malattie Infettive cod. 24, Gastroenterologia cod. 58) per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio;
 - la dispensazione delle specialità medicinali Sovaldi ed Olysio 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, i farmaci Sovaldi ed Olysio dovranno essere rendicontati secondo le modalità in vigore del File F e sono classificate in A/PHT;

- 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 integrare, 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 al trattamento e alla prescrizione con le specialità medicinali Sovaldi (Sofosbuvir) ed Olysio (Simeprevir) come di seguito :

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

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 GROTT (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	TERLIZZI	P.O. TERLIZZI	U.O. MEDICINA INTERNA (Amb,. Epatologia)
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
BT	TRANI	P.O. TRANI	U.O. GASTROENTEROLOGIA
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BR	BRINDISI	P.O. OSTUNI	U.O. MEDICINA INTERNA
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	P.O. MANFREDONIA	U.O.GASTROENTEROLOGIA
FG	FOGGIA	P.O. CERIGNOLA	U.O. MEDICINA INTERNA
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, che dovrà avvenire esclusivamente in maniera informatica precisamente:

SOVALDI: (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> ;

OLYSIO : (schede da n. 01 a n. 05) e la scheda di follow-up (scheda n. 06 per SVR 12 e SVR 24 - opzionale), nonché la scheda di rivalutazione e la scheda contenete gli schemi terapeutici, 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>;

- la prescrizione delle specialità devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto (Medicina Generale/Interna cod. 26, Malattie Infettive cod. 24, Gastroenterologia cod. 58) per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio;
- di disporre, altresì, che la dispensazione della specialità medicinale Sovaldi ed Olysio 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 ed Olysio 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 delegare il Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, ad adottare atti Dirigenziali, previa verifica della compatibilità con la programmazione regionale, finalizzati:
 - a) ad integrare l'elenco dei Centri abilitati alla prescrizione delle

specialità medicinali autorizzate dall'AIFA per il trattamento dell'HCV (epatite C cronica), a seguito di conforme istruttoria effettuata da parte dell'Ufficio Politiche del Farmaco;

- b) a riconoscere i Centri già individuati, per il trattamento e la prescrizione di ulteriori specialità autorizzate dall'AIFA per la cura dell'HCV (epatite C cronica).

➤ 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)
