



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N° DG 8 / 73

del

28 giugno 2010

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE

Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale

Ufficio Monitoraggio spesa e prescrizioni farmaceutiche

Integrazione elenco Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla - Disposizioni per la prescrizione e dispensazione dei farmaci di cui alla nota AIFA 65.

PREMESSO che:

- il D.M. del 05.02.1996, di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Betaferon – Interferone beta 1b, prevede che la stessa sia classificata in classe A), per le confezioni prescritte e dispensate dai centri ospedalieri autorizzati alle condizioni previste dalla nota 65 all'epoca vigente e riportata nell'all. 1 al citato D.M.;
- nell'all. 3 del D.M. di cui sopra è riportato l'elenco dei centri ospedalieri provinciali autorizzati alla prescrizione e dispensazione della specialità medicinale Betaferon nonché i centri di coordinamento regionali;
- con D.M. del 29.03.1996 è stato sostituito, limitatamente alla parte relativa ai centri provinciali, l'elenco di cui all'all. 3 del D.M. 05.02.1996 con un nuovo elenco ed è stata attribuita alle Regioni ed alle Province Autonome la competenza dell'eventuale integrazione dell'elenco dei centri di cui sopra, previa comunicazione all'allora Ministero della Sanità;

VISTO l'art.1, comma 4 del D.L. 20.06.1996, n. 323 convertito con modificazioni dalla legge 08.08.1996, n. 425 che stabilisce, tra l'altro, che "...la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni ed alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco...";

RICHIAMATI:

- l'art. 48, comma 2 del D.L. n. 269 del 30.09.2003, convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 della Legge 24.11.2003, n. 326, con il quale è stata istituita – a far data dal 1° gennaio 2004 - l'Agenzia Italiana del Farmaco;
- l'art. 19, comma 2 del Decreto n. 245 del 20.09.2004 con il quale il Ministero della Salute stabilisce che le funzioni già attribuite alla Commissione Unica del

Farmaco siano svolte dalla Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agencia Italiana del Farmaco;

RICHIAMATE

- la D.G.R. n. 1285 del 27.12.2001 "Integrazione elenco centri provinciali autorizzati alla prescrizione e somministrazione di farmaci Interferone beta 1a ricombinante e Interferone beta 1b ricombinante (allegato1 decreto 29 marzo 1996)" con la quale veniva integrato l'elenco dei centri provinciali autorizzati alla prescrizione, secondo le modalità previste dalla normativa all'epoca vigente, e somministrazione dei farmaci Interferone beta 1a e beta 1b ricombinanti per il trattamento della sclerosi multipla;
- la D.G.R. n. 658 del 9.08.2003 "Indicazioni relative alla dispensazione di farmaci destinati a pazienti affetti da sclerosi multipla" con la quale è stata disciplinata l'erogazione dei farmaci di cui alla nota 65 prevedendo, all'atto della prima prescrizione, l'erogazione del farmaco da parte della Farmacia Interna del Presidio Ospedaliero nell'ambito del quale opera il Centro prescrittore e per le successive prescrizioni, nel caso di controlli effettuati con cadenza superiore ad un mese, l'erogazione da parte della Farmacia Interna del Presidio Ospedaliero del territorio di competenza della ASL di residenza, con contestuale attivazione del "File F" per pazienti fuori ASL o fuori Regione;

RICHIAMATE

- la determinazione AIFA del 29.10.2004 "note AIFA 2004" di revisione delle note CUF, pubblicata sulla G. U. n. 259 del 04.11.2004, S.O. n. 162;
- la determinazione AIFA del 4.01.2007 "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato del farmaci", pubblicata sulla G.U. n. 7 del 10.01.2007, di aggiornamento delle precedenti note AIFA e le successive determinazioni del 23.02.2007 (G.U. n. 61 del 10.03.2007) e del 17.07.2008 (G.U. n. 182 del 05.08.2008);
- la determinazione AIFA del 18.03.2009 recante "Modifiche, con riferimento alla nota AIFA 65, alla determinazione 17 luglio 2008" con la quale è stata approvata l'ultima versione della nota 65 (**allegato 1**);

CONSIDERATO che la nota AIFA 65 attualmente vigente prevede che la prescrizione e la dispensazione a carico del SSN dei farmaci per la sclerosi multipla – Glatiramer acetato, Interferone beta 1a ricombinante ed Interferone beta 1b ricombinante – da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome, sia limitata alle seguenti condizioni:

- per i pazienti con sclerosi multipla recidivante – remittente diagnosticata secondo i criteri di Polman (Polman 2005) con punteggio sull' Expanded Disability Status Scale (EDSS) tra 1.0 e 5.5: *glatiramer acetato, interferone beta 1a ricombinante, interferone beta 1b ricombinante*;
- per i pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva e punteggio di invalidità da 3 a 6,5 all'EDSS e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'EDSS nei 2 anni precedenti: *interferone beta 1b ricombinante*;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 796 del 28.12.2009 con la quale, in esecuzione a quanto previsto dalla Legge Regionale n. 5/2008 (Piano Sanitario Regionale 2008- 2010) è stato rimodulato l'assetto istituzionale del Sistema Sanitario Regionale istituendo L'Azienda Sanitaria Locale n. 1 – Avezzano, Sulmona, L'Aquila – e l'Azienda Sanitaria Locale n. 2 – Lanciano, Vasto, Chieti e contestualmente ridenominando le Aziende Sanitarie Locali di Pescara e Teramo rispettivamente come Azienda Sanitaria Locale n. 3 e Azienda Sanitaria Locale n. 4;

PRESO ATTO

della richiesta inoltrata dal Direttore Sanitario della ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila in data 01.02.2010 ed acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 08.02.2010 con prot. n. 2356/8/310, con la quale si chiedeva l'inserimento dell'U.O. di Neurologia del Presidio Ospedaliero di Avezzano – diretta dal Prof. Carmine Marini – nell'elenco dei centri autorizzati al trattamento dei pazienti affetti da sclerosi multipla;

- della richiesta inoltrata dalla Direzione Sanitaria della Casa di Cura privata Villa Serena di Città Sant'Angelo (PE), provvisoriamente accreditata e convenzionata per la medicina specialistica, in data 28.04.2010 ed acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 30.04.2010 con prot. n. 7949/6/1039, con la quale si chiedeva l'inserimento della propria U.O. di Neurologia - diretta dal dott. Antonio Serio - nell'elenco dei Centri autorizzati al trattamento dei pazienti affetti da sclerosi multipla;

CONSIDERATO che le strutture sopra citate sono in possesso della specificità richiesta per il trattamento della patologia di cui trattasi nonché della dotazione strumentale necessaria per la diagnosi ed il trattamento della sclerosi multipla;

RITENUTO opportuno integrare l'elenco dei centri provinciali approvato con D.G.R. n. 1285/2001 - al fine di migliorare il servizio offerto ai pazienti affetti da sclerosi multipla e consentire loro di godere di un più celere sistema diagnostico – autorizzando la U.O. di Neurologia della Casa di Cura privata Villa Serena di Città Sant'Angelo (PE) e la U.O. di Neurologia del Presidio Ospedaliero di Avezzano ed approvando l'elenco di cui all'**allegato 3** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento -;

RICHIAMATO il testo della Nota AIFA 65 che dispone che le singole Regioni possano valutare l'opportunità di monitorare la prescrizione e la dispensazione attraverso schede ad hoc opportunamente adattate per forma clinica di sclerosi multipla e per tipo di farmaco;

RITENUTO opportuno – nelle more della elaborazione di schede ad hoc siccome previsto dall'AIFA, opportunamente condivise con i clinici dei Centri prescrittori - di approvare lo schema di proposta terapeutica di cui all'**allegato 4** al fine di consentire ai pazienti di accedere celermente alla terapia necessaria, fornendo ogni utile elemento sia al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza che al Medico di Medicina Generale;

RICHIAMATO il Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria vigente – approvato in Commissione salute il 24 febbraio 2010 - ove vengono fornite indicazioni, alla voce “Somministrazione diretta di farmaci (flusso F)” sulle procedure da attivare in caso di dispensazione di farmaci a pazienti fuori A.S.L. o fuori Regione, ai fini della compensazione economica;

RICHIAMATO altresì il DM 31.07.2007 che istituisce presso il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) il Flusso della Distribuzione Diretta dei farmaci;

VISTA la L.R. n. 77/99 e successive modificazioni ed integrazioni

DISPONE

- per le motivazioni espresse in narrativa -

- 1.** di prendere atto dell'**allegato 2**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, ove sono riportati i farmaci di cui alla nota 65 per il trattamento della

sclerosi multipla attualmente in commercio unitamente alla classificazione ai fini della rimborsabilità, della fornitura e alle indicazioni terapeutiche autorizzate;

- 2.** di individuare i centri di cui all'**allegato 3** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - opportunamente integrati con l'U.O. di Neurologia della Casa di Cura privata Villa Serena di Città Sant'Angelo (PE) - diretta dal dott. Antonio Serio - e l'U.O. di Neurologia del Presidio Ospedaliero di Avezzano - diretto dal Prof. Carmine Marini - quali ulteriori Centri autorizzati al trattamento dei pazienti affetti da sclerosi multipla;
- 3.** che all'atto della diagnosi i Centri autorizzati provvedano a compilare la proposta terapeutica di cui all'**allegato 4**, in triplice copia (una copia per il Servizio Farmaceutico della ASL territorialmente competente, una copia per il medico di medicina generale, una copia conservata dal medico che effettua la proposta terapeutica) e - ad eccezione della Casa di Cura privata Villa Serena di Città Sant'Angelo (PE) non dotata di ricettario SSN - redigere contestualmente **la ricetta SSN** per consentire l'avvio della terapia;
- 4.** che in caso di proposta terapeutica redatta dalla Casa di Cura privata Villa Serena di Città Sant'Angelo (PE) - nonché in caso di eventuali proposte terapeutiche redatte da Centri afferenti ad ASL fuori Regione - le ricette SSN contenenti la prescrizione dei farmaci di cui alla nota 65 siano redatte dal Medico di medicina generale che ha in carico il paziente;
- 5.** che - al fine di consentire l'avvio della terapia - all'atto della prima prescrizione i Centri autorizzati, di cui al punto 2 dispensino ai pazienti in trattamento presso il Centro stesso, per il tramite della Farmacia Interna Ospedaliera, il farmaco necessario ai primi trenta giorni di terapia, attivando contestualmente, in caso di mobilità di pazienti interregionale ed intraregionale, le procedure per il rimborso attraverso la compilazione del "File F" secondo quanto previsto dal Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria vigente, approvato in Commissione Salute il 24 febbraio 2010 e secondo le disposizioni all'uopo definite dal competente Servizio Gestione Flussi Informativi;
- 6.** che a partire dalla seconda prescrizione, allorquando i controlli necessari diventino di cadenza superiore al mese, anche al fine di non causare disagio al paziente, il farmaco prescritto deve essere erogato presso la Farmacia Interna Ospedaliera del territorio di competenza delle A.S.L. di residenza dell'assistito;
- 7.** che tutte le prescrizioni di farmaci di cui alla nota 65 dispensati direttamente al paziente - sia esso residente nella ASL di dispensazione che fuori ASL e fuori regione - debbano essere registrate nel flusso NSIS di cui al DM 31.07.2007, secondo le disposizioni all'uopo definite dal competente Servizio Gestione Flussi Informativi;
- 8.** di dare mandato al Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, previa valutazione dei requisiti nonché dei dati di attività dei Centri, di modificare e/o integrare l'elenco di cui all'**allegato 3**, qualora necessario nonché di modificare - previa condivisione con i clinici dei Centri prescrittori - il modello di proposta terapeutica di cui all'**allegato 4** ed elaborare schede ad hoc opportunamente adattate per forma clinica di sclerosi multipla e per tipo di farmaco al fine di monitorare la prescrizione e la dispensazione dei farmaci di cui in oggetto, siccome previsto dall'AIFA nella nota 65;
- 9.** di notificare il presente provvedimento ai Responsabili dei Centri prescrittori della Regione, alle Farmacie Interne dei Presidi Ospedalieri delle Aziende U.S.L. della Regione, all'Associazione Italiana Sclerosi Multipla Sezione Abruzzo, alle OO.SS. mediche nonché agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome;
- 10.** di precisare che l'**allegato 2** alla presente Determinazione si intende automaticamente modificato in caso di modifiche del regime di fornitura e/o di rimborsabilità approvate dall'Autorità regolatoria Italiana (Agenzia Italiana del Farmaco - A.I.F.A.) e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;

11.di disporre la pubblicazione per estratto del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo nonché sul sito www.farmaci.abruzzo.it.

Pescara, **28 giugno 2010**

Il Dirigente del Servizio

Dr.ssa Stefania Melena

SM/integrazione centri sclerosi multipla