



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

PESCARA

DECRETO N° 17 /2013

DEL 06 MAR, 2013

OGGETTO: Disposizioni inerenti la prescrizione dei farmaci antivirali per l'Epatite C Boceprevir (VICTRELIS®) e Telaprevir (INCIVO®) – Requisiti minimi per l'individuazione dei Centri Prescrittori autorizzati alla gestione dei pazienti sottoposti a triplice terapia con inibitori delle proteasi

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009, siccome integrata dalle deliberazioni del 20 gennaio 2012 e del 3 agosto 2012, con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

CONSIDERATO che le predette deliberazioni individuano, quale specifica funzione attribuita al Commissario, la realizzazione di interventi prioritari tra cui gli interventi sulla spesa farmaceutica per la completa realizzazione degli obiettivi del Piano;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012 con la quale il dr. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 e s.m.i., con riferimento, fra l'altro, agli interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata, per la completa realizzazione degli obiettivi di Piano;

RICHIAMATO 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 (di seguito denominata AIFA);

RICHIAMATE le determinazioni n. 713 e n. 714 del 26 novembre 2012 - pubblicate nella G.U. n. 287 del 10.12.2012 – con cui l'AIFA ha disposto l'immissione in commercio dei farmaci per il trattamento dell'Epatite C Telaprevir (Incivo®) e Boceprevir (Victrelis®) ;

DATO ATTO che le succitate Determinazioni di Autorizzazione all'Immissione in Commercio stabiliscono che i medicinali siano soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, infettivologo, gastroenterologo) (RNRL), disponendo altresì che ai fini della prescrizione a carico

SSN i centri prescrittori specificatamente individuati dalle Regioni debbano compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento e la scheda di *follow up*;

RICHIAMATA la nota del 04.12.2012 - acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo in data 12.12.2012 con Prot n. RA/283918 – con cui l'AIFA ribadisce che la prescrizione dei farmaci è limitata esclusivamente a medici specialisti operanti presso i Centri di prescrizione autorizzati preventivamente dagli Assessorati Regionali;

CONSIDERATO che con la medesima nota l'AIFA richiede agli Assessorati Regionali di comunicare nella maniera più tempestiva possibile l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Boceprevir (Victrelis®) e Telaprevir (Incivo®) al fine di snellire le pratiche di accreditamento dei medici prescrittori per l'accesso al Registro di Monitoraggio ed evitare ritardi nell'avvio delle prescrizioni;

VISTA la DGR n. 663 del 09.07.07 con la quale è stata istituita la Commissione Regionale del Farmaco (di seguito definita CRF), con funzioni di indirizzo alla politica del farmaco, intesa nella sua più ampia accezione, nonché funzioni di supporto e consulenza alla politica sanitaria regionale, avvalendosi altresì di Gruppi di lavoro temporanei - distinti per area tematica - di cui facciano parte esperti di comprovata competenza clinica e scientifica e qualificazione professionale, indicati dalla Commissione Regionale stessa;

ATTESO che, con DGR n. 503 del 09.06.2008, è stato approvato il Prontuario Terapeutico Regionale (di seguito definito PTR) dando contestualmente mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di integrare, su proposta della CRF, il PTR propriamente detto;

VISTO il Decreto Commissario ad Acta n. 18 del 11.05.2012 con il quale sono stati definiti i criteri per individuare i farmaci di cui al PHT (Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale-Territorio) per i quali disporre la distribuzione diretta esclusiva o la distribuzione "in nome e per conto" dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute – avvalendosi del supporto della CRF – di predisporre periodicamente, sulla base dei predetti criteri, l'aggiornamento dei farmaci per i quali nella Regione Abruzzo sia prevista la distribuzione diretta esclusiva o la distribuzione in nome e per conto;

RICHIAMATA la Determina DG8/3 del 11.01.2013, con cui il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Regione Abruzzo, su proposta della CRF, giusto verbale della riunione del 20.12.2012 agli atti della Segreteria Scientifica della medesima:

- ha approvato l'inserimento di nuovi principi attivi nel Prontuario Terapeutico Regionale, tra cui il Boceprevir e il Telaprevir;
- ha disposto, ai fini della dispensazione, la distribuzione diretta esclusiva da parte delle Farmacie Ospedaliere;
- ha individuato, in fase di prima attuazione i Centri Prescrittori e gli specialisti autorizzati alla prescrizione dei farmaci Boceprevir (Victrelis®) e Telaprevir (Incivo®), rinviando a successivo atto l'individuazione definitiva dei Centri prescrittori autorizzati;

CONSIDERATO che la CRF ha stabilito di demandare a specifico Gruppo di Lavoro (GdL) - all'uopo individuato dalla stessa CRF nella medesima riunione del 20.12.2012 - la definizione dei Requisiti minimi per l'individuazione definitiva dei Centri Prescrittori autorizzati alla gestione dei pazienti sottoposti a triplice terapia con inibitori delle proteasi;

RICHIAMATO il documento (versione 07.11.2012) della Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (di seguito definita AISF) avente ad oggetto "Linee di indirizzo AISF per definire

l' idoneità dei Centri alla gestione dei pazienti con epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (PegIFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione)";

CONSIDERATO che le succitate Linee guida sottolineano che il successo terapeutico ottenuto dalla triplice terapia – valutato come incremento della quota di pazienti che ottengono la Risposta Virologica Sostenuta (SVR) - è gravato da un significativo aumento degli effetti collaterali (aumento del rischio di anemia di circa il 20% rispetto alla duplice terapia con PegIFN+ Ribavirina, lesioni cutanee gravi);

ATTESO che, alla luce di quanto suesposto ed in ragione della complessità della gestione del trattamento con inibitori delle proteasi, l' AISF rappresenta la necessità di garantire appropriatezza terapeutica ed, al contempo, una stretta sorveglianza del paziente in trattamento mediante una organizzazione di sistema che preveda il coordinamento tra centro clinico e laboratorio di virologia, l' adeguata copertura delle urgenze e la collaborazione con specialisti di diverse discipline;

PRESO ATTO dei documenti – parti integranti e sostanziali del presente Decreto - "Requisiti minimi per l' individuazione dei centri per la gestione dei pazienti con Epatite C genotipo 1 sottoposti a triplice terapia con inibitori delle proteasi" (**allegato A**) e "Check-list dei Requisiti minimi per l' individuazione dei centri per la gestione dei pazienti con Epatite C genotipo 1 sottoposti a triplice terapia con inibitori delle proteasi" (**allegato 1**) per la definizione dell' idoneità dei Centri preposti alla gestione del paziente con Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (PegIFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione), elaborati sulla base delle predette Linee di indirizzo AISF ;

RITENUTO di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - sentito il GdL già istituito per la definizione dei Requisiti minimi per l' individuazione dei Centri Prescrittori - di individuare, entro 60 gg. dalla data del presente decreto, i Centri preposti alla gestione del paziente con Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (PegIFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione) sulla base delle risultanze della verifica del possesso dei requisiti minimi di cui all' allegato A al presente decreto, all' uopo modificando e/ o integrando qualora necessario l' elenco dei Centri temporaneamente autorizzati di cui alla DG8/3 del 11.01.2013;

RICHIAMATO il Position Paper dell' Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) avente ad oggetto "Parere dell' Associazione Italiana per lo Studio del Fegato sull' uso della triplice-terapia (Peg-IFN + Ribavirina + Inibitore delle proteasi di prima generazione) per il trattamento dei pazienti con epatite cronica da HCV genotipo 1", recante raccomandazioni di uso degli Inibitori delle proteasi per il trattamento dell' epatite da HCV nei pazienti con genotipo 1;

PRESO ATTO della complessità della gestione del trattamento con inibitori delle proteasi, e vista l' importanza che l' indicazione al trattamento con triplice terapia venga posta dallo specialista dopo accurata valutazione epatologica, del quadro clinico generale e della motivazione personale del paziente, al fine altresì di consentire la valutazione del costo/beneficio del trattamento nel singolo paziente, rispondendo ad un bisogno di salute ed al contempo all' esigenza di un' adeguata gestione delle risorse; si ravvisa la necessità di approvare specifiche Linee di indirizzo per la prescrizione della triplice terapia (Peg-IFN + Ribavirina + Inibitore delle proteasi di prima generazione) per il trattamento dell' epatite C;

RITENUTO di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di attivare un gruppo di lavoro composto dalle principali rappresentanze degli operatori sanitari con specifiche esperienze professionali in campo gastroenterologico e infettivologico del SSR nonché da rappresentanti della Commissione Regionale del Farmaco, al fine di elaborare, entro 60 gg. dalla data del presente decreto, specifiche Linee di indirizzo per

la prescrizione della triplice terapia di cui al presente decreto, per le motivazioni esplicitate in premessa cui espressamente si rinvia;

RAVVISATA infine la necessità di ottenere una ottimale aderenza al trattamento, ovvero di verificare la compliance del paziente, in ragione di un regime terapeutico complesso che prevede l'assunzione di 12 capsule al giorno per boceprevir e 6 compresse al giorno per telaprevir, considerata l'importanza della interazione tra medico e farmacista per il miglioramento della compliance, si ritiene necessario disporre che la dispensazione dei nuovi farmaci avvenga esclusivamente in regime di distribuzione diretta da parte della Farmacia Ospedaliera del Centro Prescrittore che, ad ogni accesso del paziente, potrà fornire il farmaco necessario per un periodo non superiore ai 30 giorni di terapia;

CONSIDERATO CHE le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tali da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale - all'uopo costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al fine della corretta verifica degli adempimenti da porre in essere per l'esecuzione del Piano di Risanamento di cui sopra - per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

TUTTO ciò premesso

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- 1.** di approvare il documento "Requisiti minimi per l'individuazione dei centri per la gestione dei pazienti con Epatite C genotipo 1 sottoposti a triplice terapia con inibitori delle proteasi" reso nell' **allegato A** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2.** di approvare il documento " Check list dei Requisiti minimi per l'individuazione dei centri per la gestione dei pazienti con Epatite C genotipo 1 sottoposti a triplice terapia con inibitori delle proteasi" reso nell' **allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3.** di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e TrASFusionale della Direzione Politiche della Salute di individuare, entro 60 gg. dalla data del presente decreto, i Centri preposti alla gestione del paziente con Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (PegIFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione) sulla base delle risultanze della verifica del possesso dei requisiti minimi di cui all'allegato A al presente decreto, all'uopo modificando e/o integrando qualora necessario l'elenco dei Centri autorizzati di cui alla DG8/3 del 11.01.2013;
- 4.** di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e TrASFusionale della Direzione Politiche della Salute di attivare un gruppo di lavoro composto dalle principali rappresentanze degli operatori sanitari con specifiche esperienze professionali in campo gastroenterologico e infettivologico del SSR nonché da rappresentanti della Commissione Regionale del Farmaco, al fine di elaborare, entro 60 gg. dalla data del presente decreto, specifiche Linee di indirizzo per la prescrizione della triplice terapia (Peg-IFN + Ribavirina + Inibitore delle proteasi di prima generazione) per il trattamento dell'epatite C, che saranno approvate con apposito decreto commissariale;
- 5.** di disporre che – nelle more dell'individuazione dei Centri preposti alla gestione del paziente con Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (PegIFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione) nonché dell'approvazione delle Linee di indirizzo di cui al precedente punto 4) – i Centri prescrittori, temporaneamente individuati con Determina DG8/3 del 11.01.2013, siano tenuti a rispettare il Position Paper dell' Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) citato in premessa;
- 6.** di disporre che la distribuzione diretta esclusiva da parte della Farmacia Ospedaliera, già disposta con Determina DG8/3 del 11.01.2013, possa essere effettuata esclusivamente dalla

Farmacia Ospedaliera ove insiste il Centro Prescrittore autorizzato che ad ogni accesso del paziente potrà fornire il farmaco necessario per un periodo non superiore ai 30 giorni di terapia;

7. di notificare il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione, ai Responsabili dei Centri prescrittori regionali attualmente autorizzati nonché ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali delle AA.SS.LL. della Regione;
8. di pubblicare il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo nonché sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo [http// sanitab.regione.abruzzo.it](http://sanitab.regione.abruzzo.it) e sul sito www.farmaci.abruzzo.it;
9. Di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

Visto
Il Sub Commissario ad acta
Dr. Giuseppe Zuccatelli



Il Commissario ad acta
Dr. Giovanni Chioldi



sm/requisiti_centriprescrittori_Boceprevir_Telaprevir



07 MAR, 2013

Il Responsabile

