

## IL DIRIGENTE GENERALE

### PREMESSO CHE:

- l'infezione da virus della epatite C (HCV) è la più comune causa di malattia cronica epatica; stime epidemiologiche indicano che in Italia la prevalenza media della epatite C, che mostra un gradiente crescente nord-sud (ECDC 2010), si aggira tra il 2,4% (Alberti 2002) e il 3,3% (Campello 2002, Mazzeo 2003) della popolazione generale con genotipi differenti;
- nel nostro Paese è prevalente il Genotipo 1 (in particolare 1b), che si riscontra in circa il 50% delle persone infette; in un'elevata percentuale di casi la malattia è asintomatica fino alle fasi più avanzate; circa il 70% delle persone infette non sa di esserlo; dai dati sopra riportati si può stimare che nella Regione Calabria le persone infette da virus dell'epatite C siano tra 48.000 e 66.000, e che di queste solo 10.000 - 15.000 sappiano di esserlo.

**CONSIDERATO CHE** negli ultimi 3 anni si è assistito a un radicale cambiamento delle prospettive terapeutiche per i malati di epatite C; nel 2011 sono stati commercializzati gli inibitori delle proteasi boceprevir e telaprevir da utilizzare in associazione con interferone e ribavirina nei pazienti con epatite C di genotipo 1 (con l'esclusione dei pazienti con cirrosi scompensata), per i quali la Regione Calabria ha individuato sulla base di specifici criteri, per come previsto nelle determinazioni autorizzative di AIFA, i centri autorizzati alla prescrizione.

**CONSIDERATO ALTRESÌ CHE** sono stati recentemente commercializzati in Italia due antivirali ad azione diretta (DAA), Sofosbuvir e Simeprevir, prodotti rispettivamente dalla ditte Gilead Sciences e Janssen-Cilag International N.V., che in base ai risultati degli studi clinici attualmente disponibili sembrano consentire la guarigione (definita come risposta virale sostenuta, o SVR) in un'alta percentuale di casi (dal 70% ad oltre il 90%), variabile a seconda del genotipo e della condizione clinica, e sembrano essere al tempo stesso più tollerabili di tutte le altre terapie utilizzate finora grazie alla minore frequenza di eventi avversi, a una minore durata del trattamento (12-24 o 48 settimane) a seconda della tipologia del paziente e alla possibilità in alcune situazioni di essere utilizzato nell'ambito di regimi terapeutici senza interferone.

**PRESO ATTO CHE** l'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco:

- con Determina del 12 novembre 2014 – pubblicata sulla G.U. n. 283 del 5 dicembre 2014 ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir), in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti;
- con Determina del 30 dicembre 2014 - pubblicata sulla G.U. n. 44 del 23 febbraio 2015 ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale per uso umano «Olysio» (simeprevir), in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti;
- le citate determinazioni AIFA collocano i medicinali Sovaldi e Olysio in classe di rimborsabilità A PHT, attribuendo il requisito dell'innovatività terapeutica e i conseguenti benefici, inserendoli nel fondo del 20% per i farmaci innovativi;
- i suddetti medicinali sono soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni o di specialisti - internista, infettivologo, gastroenterologo.

**PRESO ATTO ALTRESÌ CHE:**

- l'AIFA ha deliberato che la prescrizione di Sofosbuvir e Simeprevir a carico del SSN debba essere fatta da parte di centri specificamente individuati dalle Regioni, attraverso la compilazione della scheda raccolta dati informatizzata che individua le tipologie di pazienti eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
- ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti;
- 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottopostimonitoraggio>.

**ATTESO CHE** le tipologie (i criteri) dei pazienti candidabili al trattamento sia per Sofosbuvir che per Simeprevir sono state definite in base all'urgenza clinica dalla Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA secondo le indicazioni del Tavolo tecnico AIFA sull'Epatite C.

**DATO ATTO CHE** per fare fronte all'enorme impatto di spesa derivante dalla commercializzazione dei farmaci innovativi, inclusi i nuovi farmaci per l'epatite C, la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015) ha previsto quanto segue:

**“593. Per gli anni 2015 e 2016 nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi. Il fondo finalizzato al predetto rimborso è alimentato da:**

**a) un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015;**

**b) una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016.**

**594. Le somme del fondo di cui al comma 593 sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui al comma 593, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa**

**intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.**

**DATO ATTO ALTRESÌ CHE** si tratta di un “concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi”, peraltro sottostimato rispetto alle previsioni di spesa effettuate in base al numero dei pazienti eleggibili, e che le somme saranno versate alle regioni in proporzione alla spesa sostenuta, secondo modalità che devono ancora essere individuate con apposito decreto, non consentendo per il momento, dunque, di avere nota l'entità della somma che sarà rimborsata alla Regione Calabria.

**PRESO ATTO CHE** al fine di effettuare un'adeguata programmazione e avere una stima dei pazienti candidabili al trattamento in Calabria è stato inviato da parte del Dipartimento “Tutela della Salute e Politiche Sanitarie” alle Direzioni Generali delle Aziende del SSR dove hanno sede i centri attualmente individuati per la prescrizione di Boceprevir e Telaprevir, un questionario (Allegato n. 1 al presente decreto) che ha consentito di conoscere, per ogni criterio AIFA e per ogni genotipo, al 31 dicembre 2014 i pazienti candidabili al trattamento attualmente seguiti dai centri, che in Calabria sarebbero circa 900.

**TENUTO CONTO CHE** un aspetto di rilievo sul piano sociale e dell'organizzazione sanitaria soprattutto per i medicinali rilevanti da un punto di vista terapeutico è dato dalla mobilità interregionale che mostra per la Calabria (Osmed 2013) significative percentuali di mobilità passiva che riguardano anche i pazienti affetti da epatite C.

**VISTI**

- la L.R. 13.5.96 n. 7 “Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale” e successive modifiche ed integrazioni;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 407 del 10.10.2014 con cui è stata approvata la vigente organizzazione dipartimentale;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 24 del 11.02.2015 con cui è stato conferito a questo Dirigente Generale l'incarico presso il Dipartimento “Tutela della Salute e Politiche Sanitarie”;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, “Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali” e successive modifiche ed integrazioni e ravvisata la propria competenza.

Sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalle competenti strutture dipartimentali i cui dirigenti sottoscrivono il presente atto;

### DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

**DI INDIVIDUARE** in prima istanza per le motivazioni indicate in premessa, in ottemperanza a quanto disposto dalle menzionate Determinazioni AIFA, al fine anche di avere idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza d'uso del farmaco Sovaldi (Sofosbuvir) e del Farmaco Olysio (Simeprevir), come centri prescrittori le seguenti strutture:

AOU “Mater Domini” - Catanzaro	- U.O. Malattie Infettive
	- U.O. Epatologia
	- U.O. Malattie Cardiovascolari Geriatriche – Ambulatorio di Medicina Interna

AO "Annunziata" - Cosenza	- U.O. Gastroenterologia - U.O. Malattie Infettive
AO "Pugliese - Ciaccio" - Catanzaro	- U.O. Malattie Infettive
AO "Bianchi - Melacrino - Morelli" Reggio Calabria	- U.O. Malattie Infettive
ASP Crotone	- U.O. Medicina Interna - U.O. Malattie Infettive
ASP Catanzaro	- U.O. Malattie Infettive - Ambulatorio Infettivologia ed Epatologia
ASP Vibo Valentia	- U.O. Malattie Infettive

**DI STABILIRE CHE:**

- la prescrizione specialistica è limitata a medici specialisti operanti presso i Centri autorizzati (internista, infettivologo, gastroenterologo);
- per come previsto dalle medesime determinazioni AIFA, gli specialisti dei Centri individuati per la prescrizione delle specialità medicinali sofosbuvir e simeprevir a carico del SSN dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento, che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow up, e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottopostimonitoraggio>;
- i responsabili dei Centri prescrittori trasmetteranno al Servizio "Politiche del Farmaco" apposita rendicontazione mensile relativa ai pazienti arruolati con l'indicazione del genotipo;
- la dispensazione di tali farmaci potrà avvenire esclusivamente in regime di distribuzione diretta;
- al fine di evitare disagi ai pazienti affetti da Epatite C nell'approvvigionamento, è consentita, su richiesta degli stessi pazienti, la dispensazione di detti farmaci, anche attraverso le Farmacie Territoriali delle Aziende Sanitarie di residenza, a condizione che nella compilazione dei "tool" il prescrittore specifichi la Farmacia di riferimento in base alla residenza del paziente e comunichi al farmacista la richiesta per l'avvio del trattamento;
- per pazienti con prescrizione effettuata da Centri "fuori regione", il Centro prescrittore dovrà contattare uno dei Centri individuati sul territorio regionale per la presa in carico del paziente e per gli adempimenti conseguenti;
- successivamente alla notifica del presente decreto, si provvederà a costituire presso il Servizio "Politiche del Farmaco" un tavolo tecnico per la definizione di linee guida regionali relative alla prescrizione dei farmaci DDA, composto dai Dirigenti del Settore "Attività Territoriale - LEA" e del Servizio "Politiche del Farmaco", dai componenti del Gruppo di lavoro sulla Farmaceutica costituito con DPGR-CA n. 61/2013 e dai Responsabili dei Centri prescrittori individuati.

**DI FARE OBBLIGO** alle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere, di attivare il File F per come previsto dalla normativa vigente nazionale e regionale.

**DI DISPORRE** che i Centri prescrittori ed il Servizio Farmaceutico Aziendale competente si attengano a quanto disposto dalle note AIFA del 21.12.2012 in merito alle procedure per l'accreditamento al sistema di monitoraggio disponibili sul sito web della predetta Agenzia.

**DI NOTIFICARE** il presente provvedimento all'AIFA, alle Regioni e alle Aziende del SSR a cura del Servizio "Politiche del Farmaco" del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie".

**DI TRASMETTERE** copia del presente decreto alla Segreteria Generale della Giunta Regionale.

**DI PUBBLICARE** il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria ai sensi della L.R. n. 11/2011.

**DI DISPORRE** che il presente decreto sia pubblicato sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del D.lgs. 14.03.2013, n. 33.

IL DIRIGENTE DI SETTORE  
(Dr. Giacomino Brancati)

IL DIRIGENTE GENERALE  
(Dott. Bruno Zito)



REGIONE CALABRIA  
GIUNTA REGIONALE  
DIPARTIMENTO N. 13  
"TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"  
SETTORE N. 3  
"AREA TERRITORIALE - LEA"

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL

26 FEB. 2015  
(assunto il \_\_\_\_\_ prot. N° 00059)

"Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria"

n° 1259 del 26 FEB. 2015

OGGETTO: EPATITE C CRONICA - Individuazione Centri prescrittori medicinali Sovaldi (Sofosbuvir) - Olysio (Simeprevir)

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO  
(Dott. Roberto Cosentino)

ALL. n.1. Censimento dei pazienti con epatite C cronica della Regione Calabria (inclusi i pazienti coinfezati HCV-HIV-HBV) che al dicembre 2014, secondo i criteri AIFA, sono candidati ad iniziare un trattamento a carico del SSN con un DAA utilizzato negli schemi terapeutici ad oggi possibili.

Scenari clinici																			
Paz. con cirrosi in classe Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi	GT I (generico)		GT 1 a		GT 1 b		GT 2		GT 3		GT 4		GT 5		GT 6		Altro*		Totale
	n.		n.		n.		n.		n.		n.		n.		n.		n.		
Recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack) o fibrosante colistica	Residenti	10	Residenti	27	Residenti	157	Residenti	45	Residenti	14	Residenti	11	Non Residenti	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti	264	
	Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti		
Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)	Residenti	2	Residenti	1	Residenti	11	Residenti	1	Residenti	3	Residenti		Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti		1	
	Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti		17
Epatite cronica con fibrosi METAVIR ≥ 3 (o corrispondente Ishack)	Residenti	24	Residenti	26	Residenti	211	Residenti	29	Residenti	14	Residenti	15	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti		319	
	Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti		
Paz. in lista per OLT con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi	Residenti	2	Residenti	1	Residenti	9	Residenti		Residenti	1	Residenti	1	Non Residenti	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti	1	
	Non Residenti	1	Non Residenti	3	Non Residenti	9	Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti	16	
Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack)	Residenti	4	Residenti	6	Residenti	8	Residenti	5	Residenti	5	Residenti		Residenti	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti	1	
	Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti	28	
Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack)	Residenti	92	Residenti	25	Residenti	136	Residenti	70	Residenti	43	Residenti	30	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti		399	
	Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti		Non Residenti	Residenti	Non Residenti	Residenti	Non Residenti	24	
TOTALE	135	93	550	159	99	57	3											1096	

\*esempio: doppio genotipo

P

\*esempio: doppio genotipo

2