

OGGETTO : Prima individuazione centri per la prescrizione di farmaci antivirali per epatite C dei medicinali "Incivo" (telaprevir) e " Victrelis" (boceprevir)

DELIBERAZIONE	N.	46	IN	25/01/2013
		del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA	DATA	

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

la legge 24 dicembre 1993 n. 537 “ Interventi correttivi della finanza pubblica “ con particolare riferimento all’art. 8;

la legge 29 novembre 2007 n. 222 di conversione con modificazioni del D.L. 1° ottobre 2007 n. 159 pubblicata sulla G.U. n. 279 del 30 novembre 2007 - Suppl. Ordinario n. 249/L recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale e successive modificazioni;

la legge n. 135 del 7 agosto 2012 di conversione con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini pubblicata sulla G.U. n. 189 del 14/08/2012,

il decreto del Ministero della Salute 21 novembre 2003 pubblicato sulla G.U. 1° dicembre 2003 e successivi aggiornamenti con il quale è stato istituito l'elenco dei farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse;

il D.L. vo 24 aprile 2006 n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE pubblicato sulla G.U. n. 142 del 21 giugno 2006 (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano;

la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 “ Note AIFA “ pubblicata sul S.O. alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTE

le determinazioni dell’Agenzia Italiana del Farmaco 26 novembre 2012, pubblicate sulla G.U. n. 287 del 10.12.2012, che hanno disposto i regimi di rimborsabilità a carico del SSN e i prezzi di vendita dei medicinali ad uso umano << Incivo >> (p.a. telaprevir) e << Victrelis >> (p.a. boceprevir);

RICHIAMATE

le deliberazioni di Giunta Regionale n. 759 del 5.07.2011 e n. 581 del 18.05.2012 di approvazione del piano di qualificazione dell’assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2011 – 2012 “ con le quali sono stati, tra l’altro aggiornati gli elenchi dei centri idonei alla prescrizione dei medicinali soggetti a nota AIFA o a particolari modalità prescrittive;

RILEVATO

che l’AIFA con le determine di cui sopra ha definito:

1) all’art. 1 le indicazioni terapeutiche che si riportano di seguito integralmente:

- << INCIVO >> (telaprevir): “ *in associazione a peginterferone alfa e ribavirina, e' indicato per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1 in pazienti adulti con epatopatia*

compensata (compresa la cirrosi): che siano naïve al trattamento; che siano stati precedentemente trattati con interferone alfa (pegilato o non pegilato) da solo o in associazione a ribavirina, compresi i pazienti recidivanti, i partial responder ed i null responder”

- << VICTRELIS>> (boceprevir): “ *trattamento dell'infezione da epatite C cronica (CHC) di genotipo 1, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, in pazienti adulti con malattia epatica compensata che non sono stati trattati in precedenza o che non hanno risposto a precedente terapia “;*

2) all'art. 2 la classificazione ai fini della rimborsabilità:

- Classe A - Prescrizione a carico del SSN da parte dei centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni con compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e della scheda di follow – up con applicazione delle condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito AIFA;

3) all'art. 3 la classificazione ai fini della fornitura:

- Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, gastroenterologo;

4) all'art. 4 le condizioni e le modalità di impiego :

- Medicinali di cui all'allegato 2 e successive modifiche della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT prontuario della distribuzione diretta;

5) all'art. 5 il monitoraggio intensivo dei medicinali ai sensi del decreto del Ministero della Salute 21 novembre 2003.

PRESO ATTO

che l'Agenzia Italiana del farmaco ha reso disponibili, pubblicandole sul proprio sito internet: www.agenziafarmaco.it , sia le procedure per la gestione e il monitoraggio dei medicinali << Victrelis >> (boceprevir) e << INCIVO >> (telaprevir) (Allegato A) sia le schede riassuntive delle caratteristiche del prodotto alle quali direttamente si rinvia;

CONSIDERATO

che trattasi di una nuova classe di farmaci per la cura dell'epatite C: gli inibitori della proteasi, verso i quali la comunità scientifica, le associazioni dei malati e i pazienti ripongono comprensibili e giustificate aspettative tenuto conto dei risultati ottenuti in fase di registrazione e in fase post marketing, nei paesi in cui i medicinali sono già stati registrati, in termini di riduzione della viremia e di prospettive di guarigione.

inoltre che l'epatite cronica porta allo sviluppo di cirrosi o di epatocarcinoma con costi diretti assai rilevanti per il SSN (ricoveri ospedalieri, visite ambulatoriali, procedure diagnostiche e terapie)

VALUTATO

- 1) che trattasi di farmaci nuovi, per i quali non si dispone al momento di molti dati in letteratura;
- 2) altresì che l'introduzione di tali farmaci produrrà un incremento complessivo dei costi dei protocolli terapeutici già in uso per la cura dell'epatite C in quanto i nuovi farmaci si devono utilizzare in associazione alla ribavirina e al peg interferone alfa.

ACQUISITO

il documento tecnico predisposto dall'ARS ad oggetto “ Nuovi farmaci ad alto costo per il trattamento dell'epatite “C“. Assetti gestionali richiesti dall'imminente commercializzazione e indicazioni dell'Agenzia Sanitaria Regionale “ trasmesso al competente settore Regionale con nota prot. n. 3394.del 18.12.2012 nonché le successive integrazioni e modificazioni e da ultimo la nota dell'ARS prot. n. 223 del 18.01.2013.

DATO ATTO

che nella documentazione di istruttoria tecnica dell'ARS viene evidenziato quanto segue:

- la complessità di gestione dei soggetti eleggibili per i nuovi trattamenti è determinata dal corredo tecnologico e strutturale che si rende necessario nonché dall'approccio multidisciplinare richiesto e dalla delicatezza della gestione clinica. Non è pensabile quindi che i soggetti affetti siano trattati e monitorati al di fuori di un network specialistico dedicato che già ad oggi possa dimostrare un pregresso rilevante e positivo in tema di gestione di pazienti con epatite C;

- ad oggi i centri liguri che hanno esperienza consolidata nel trattamento con Peg interferone e ribavirina (standard di cura correnti) dei soggetti con malattia cronica da virus dell'epatite C sono i seguenti:

- **Polo ASL 5** (U.O.C. Malattie Infettive ASL 5, La Spezia);
- **Polo Pediatrico** (U.O.C Malattie infettive IRCCS " Gaslini " Genova);
- **Polo San Martino IST** (Cattedra Gastroenterologia e U.O.S. " Diagnosi e terapia epatiti ", Divisione Gastroenterologia, Cattedra Malattie infettive e U.O.C. " Medicina Interna ad orientamento immunologico " IRCCS San Martino IST Genova);
- **Polo Galliera** (U.O.C. Malattie Infettive e U.O.C. Gastroenterologia Ospedali Galliera Genova);
- Presidio Ospedaliero Genova Voltri "OEIGE" (in collegamento funzionale con la rete);
- **Polo ASL 2** (U.O.C. Gastroenterologia e U.O.C. Malattie Infettive, Ospedali San Paolo e Santa Corona ASL 2 " Savonese ");
- **Polo ASL 1** (U.O.C. Malattie Infettive e U.O.C. Gastroenterologia ASL 1 "Imperiese");

- Tutti i centri, come sopra definiti, dispongono dei requisiti sufficienti e necessari per la presa in carico ottimale dei pazienti con gli schemi terapeutici che aggiungono gli inibitori della proteasi alla " duplice " (Peg interferone + Ribavirina), e nel dettaglio:

- Pregresso dimostrabile di gestione pazienti
- Disponibilità di un laboratorio di biologia molecolare
- Dotazione tecnologica per la determinazione del grado di fibrosi e per l'imaging diagnostico
- Figura di specialista di altra area disponibile con sollecitudine a richiesta
- Accesso a servizi ospedalieri secondo necessità

- Le reti di gastroenterologia e malattie infettive sono concordi nel delineare uno scenario dove la stima dei soggetti affetti da immettere nei nuovi protocolli di cura nel corso dei 18 – 24 mesi successivi alla commercializzazione degli inibitori della proteasi sia da valutarsi in un numero non inferiore a 500.

RILEVATO

altresì che i medicinali << Victrelis >> (boceprevir) e << INCIVO >> (telaprevir) non posseggono al momento indicazioni d'uso pediatriche e che pertanto non è possibile prevedere l'individuazione di un centro specifico per la presa in carico dei pazienti pediatrici;

PRESO ATTO

altresì delle proposte avanzate nel documento istruttorio dell'ARS volto a garantire:

- l'idoneità e il possesso di adeguati requisiti da parte dei centri prescrittori anche alla luce delle linee di indirizzo AISF per definire l'idoneità dei centri alla gestione dei pazienti con epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg interferone alfa + Ribavirina + inibitore della proteasi di prima generazione)

- un'attenta regia in ordine alle garanzie di continuità assistenziale, di appropriatezza e di ottimale gestione delle risorse

RITENUTO NECESSARIO

- dare applicazione alle disposizioni previste dall'art. 2 delle determinate AIFA del 26 novembre 2012 di autorizzazioni dei medicinali "boceprevir" e "telaprevir" con l'individuazione dei centri regionali utilizzatori che dovranno garantire la compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento per i pazienti eleggibili e della scheda di follow – up secondo le indicazioni e le modalità individuate dall'AIFA e pubblicate sul sito della medesima Agenzia;
- stabilire che l'ARS e i centri utilizzatori definiscano modalità di utilizzo e di distribuzione uniformi su tutto il territorio regionale in conformità con le determinazioni e le indicazioni fornite dall'AIFA per la sorveglianza e il monitoraggio delle terapie;
- attribuire all'ARS e alla Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale funzioni di verifica e monitoraggio dell'approccio terapeutico e della gestione del paziente con epatite C genotipo 1 sulla base di una reportistica trimestrale;

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Salute, Politiche della sicurezza dei cittadini;

DELIBERA

DI STABILIRE

che i medicinali << Incivo >> (p.a. telaprevir) e << Victrelis >> (p.a. boceprevir), di recente introduzione sul mercato nonché di alto costo, vengano dispensati direttamente dalle strutture pubbliche del SSR al fine di consentire il monitoraggio e la sorveglianza dei trattamenti;

DI INDIVIDUARE

in sede di prima attuazione, ai sensi degli articoli 2 delle determinate AIFA 26 novembre 2012 con le quali sono stati approvati i regimi di rimborsabilità a carico del SSN e i prezzi di vendita dei medicinali ad uso umano << Incivo >> (p.a. telaprevir) e << Victrelis >> (p.a. boceprevir), i sotto indicati centri regionali utilizzatori in possesso dei requisiti necessari per la presa in carico dei pazienti di età adulta:

- **Polo ASL 5** (U.O.C. Malattie Infettive ASL 5, La Spezia);
- **Polo San Martino IST** (Cattedra Gastroenterologia e U.O.S. " Diagnosi e terapia epatiti ", Divisione Gastroenterologia, Cattedra Malattie infettive e U.O.C. " Medicina Interna ad orientamento immunologico " IRCCS San Martino IST Genova);
- **Polo Galliera** (U.O.C. Malattie Infettive e U.O.C. Gastroenterologia Ospedali Galliera Genova);
- Presidio Ospedaliero Genova Voltri "OEIGE" (in collegamento funzionale con la rete);
- **Polo ASL 2** (U.O.C. Gastroenterologia e U.O.C. Malattie Infettive, Ospedali San Paolo e Santa Corona ASL 2 " Savonese ");
- **Polo ASL 1** (U.O.C. Malattie Infettive e U.O.C. Gastroenterologia ASL 1 "Imperiese");

DI ATTRIBUIRE

- all'ARS la definizione, in collaborazione con i centri utilizzatori, delle modalità di utilizzo e di distribuzione uniformi su tutto il territorio regionale in conformità con le determinazioni e le indicazioni fornite dall'AIFA;
- all'ARS e alla Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale funzioni di verifica e monitoraggio dell'approccio terapeutico e della gestione del paziente con epatite C genotipo 1 sulla base di una reportistica trimestrale.

DI STABILIRE CHE

- i medici afferenti ai centri utilizzatori sopra indicati effettuino le procedure per l'accreditamento al sistema di monitoraggio secondo le indicazioni e le modalità individuate dall'AIFA e pubblicate sul sito della medesima Agenzia;
- i centri utilizzatori forniscano trimestralmente all'ARS una reportistica sui trattamenti effettuati.

DI TRASMETTERE

Il presente provvedimento all'Agenzia Italiana del Farmaco per i successivi adempimenti di competenza e ai centri regionali sopra individuati.

----- FINE TESTO-----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giovanni Della Luna)

(Dott. Franco Bonanni)