



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE n° DG 8 / 3 del 11/01/2013

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE

Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale

Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche

**Prontuario Terapeutico Regionale
Aggiornamento del PTR di cui alla D.G.R. n. 503 del 09.06.2008**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

VISTA la legge 27 dicembre 2006 n. 296 articolo 1 comma 796 e successivi;

RICHIAMATA la DGR n.663 del 09.07.2007 di istituzione ed attivazione della Commissione Regionale del Farmaco, la quale si è regolarmente insediata in data 20.07.2007;

ATTESO che:

- la succitata Commissione Terapeutica Regionale ha – tra gli altri – il compito specifico di definire il Prontuario Terapeutico Regionale;
- la scelta dei farmaci da introdurre nel Prontuario dovesse essere effettuata sulla base dei seguenti criteri:
 - √ efficacia clinica dimostrata da studi controllati;
 - √ sicurezza (favorevole rapporto rischio/beneficio);
 - √ economicità (rapporto costo/beneficio favorevole in relazione a farmaci di pari efficacia clinica);
 - √ valutazione dell'innovatività in termini di reale vantaggio terapeutico;

RICHIAMATE :

1. la DG8/111 del 24.10.2007 di approvazione dei criteri di elaborazione del PTR siccome definiti dalla Commissione Regionale del Farmaco nel corso della riunione tenutasi il 05.09.2007, nonché della prima stesura del Prontuario Terapeutico medesimo;
2. la DG8/42 del 04.04.2008 di approvazione dell'aggiornamento del PTR – di cui alla citata DG8/111 del 24.10.2007 – siccome effettuato dalla Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 15.02.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione stessa;

3. la DG8/71 del 29.05.2008 di approvazione dell'aggiornamento del PTR di cui alla citata DG8/42 del 04.04.2008 - siccome effettuato dalla Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 14.05.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione stessa ;

ATTESO CHE:

1. con D.G.R. n. 503 del 09.06.2008 è stato recepito il Prontuario Terapeutico Regionale siccome definito dalla Commissione Regionale del farmaco – e già approvato, ai sensi e per gli effetti della L.R. 77/1999, dal provvedimento dirigenziale DG8/111 del 24.10.2007- ;
2. nel punto 7) della citata D.G.R. n. 503/2008 si prende atto che il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute) provveda:
 - i. alla gestione ed alla revisione del PTR – avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco e del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci –ricependone gli aggiornamenti con apposito provvedimento Dirigenziale;
 - ii. ad integrare, su proposta della Commissione Regionale del Farmaco, il PTR propriamente detto - relativamente ad alcuni farmaci per cui siano richieste particolari precauzioni d'uso legate al profilo di sicurezza ed alla maneggevolezza del farmaco stesso, ovvero siano destinati ad una particolare fascia di pazienti, o ancora abbiano un costo molto elevato - con specifiche note limitative o schede di richiesta motivata o schede di monitoraggio, al fine di verificare puntualmente che il farmaco sia prescritto ed utilizzato nelle condizioni autorizzate;
 - iii. a rendere consultabile on line gli aggiornamenti del PTR, sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it;
3. con specifiche Determinate del Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - dal 2008 ad oggi, - venivano recepiti gli aggiornamenti del PTR, siccome effettuati dalla Commissione Regionale del Farmaco e risultante dai verbali delle riunioni tenutesi presso la Direzione Politiche della Salute;

RICHIAMATA la **DG8/210 del 13.12.2012** di approvazione di quanto stabilito dalla Commissione Regionale del Farmaco nel corso della riunione tenutasi nei mesi di **ottobre e dicembre 2012**, giusti verbali agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione Regionale del Farmaco, con la quale, nell'aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale si è provveduto ad approvare l'elenco dei farmaci per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva (allegato 3 – parte integrante e sostanziale della citata DG8/210);

ATTESO che con determinazioni del 26 novembre 2012 - pubblicate nella G.U. n. 287 del 10/12/2012 - l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto l'immissione in commercio dei farmaci *Boceprevir (Victrelis®)* e *Telaprevir (Incivo®)*, classificandoli, ai fini della fornitura, come medicinali 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 all'articolo 2 delle predette determinazioni, che ai fini delle prescrizioni a carico del SSN le Regioni debbano provvedere all'individuazione dei centri prescrittori;

RICHIAMATA la nota AIFA del 04.12.2012 - acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale in data 12.12.2012 con Prot n. RA/283918 - con la quale la suddetta Agenzia fa richiesta 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®)*;

ATTESO che la Commissione Regionale del Farmaco - nel corso della seduta del 20.12.2012 - ha stabilito di approvare l'inserimento nel PTR dei farmaci a base dei principi attivi *Boceprevir* e *Telaprevir* e di autorizzare alla prescrizione, in fase di prima attuazione, le strutture e gli specialisti di seguito indicati ed opportunamente riepilogati nell' Allegato 3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalita' di impiego	Cassificazione ai fini della fornitura	Strutture/specialisti autorizzati alla prescrizione
Telaprevir	A	PHT	RNRL	Strutture: UU.OO. di Malattie Infettive Specialisti: - Dott. D'Amico Emilio specialista in Gastroenterologia U.O.C. Medicina Interna P.O. Penne, - Dott. Spadaccini Antonio specialista in Gastroenterologia U.O.C. Gastrenerologia P.O. Vasto , - Dott..ssa Nespoli Maria Giovanna specialista in Medicina Interna U.O. C. Medicina Interna P.O. Giulianova
Boceprevir	A	PHT	RNRL	

CONSIDERATO che la predetta Commissione ha proceduto inoltre ad effettuare un ulteriore aggiornamento del PTR di cui alla citata D.G.R. n. 503/2008, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 20.12.2012 agli atti della Segreteria amministrativa della medesima Commissione;

RICHIAMATO il Decreto commissariale nr. 18/2012 con il quale - allo scopo di individuare i farmaci di cui al PHT per i quali disporre la distribuzione diretta esclusiva - venivano approvati i seguenti criteri, secondo indicazioni della Commissione Regionale del Farmaco:

- ✓ inserimento del farmaco nel Prontuario della Continuità Ospedale-Territorio (PHT);
- ✓ monitoraggio e ricorso frequente del paziente presso la struttura ospedaliera;
- ✓ presenza ed obbligatorietà ai fini della prescrizione SSN della compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili dei pazienti e la scheda di follow-up secondo le indicazioni all'uopo pubblicate sul sito dell'AIFA;
- ✓ basso indice terapeutico per farmaci ad alto interesse specialistico;

ATTESO che il sovra citato Decreto dà mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - sentita la Commissione Regionale del Farmaco - di curare, sulla base dei criteri sopra esposti, l'aggiornamento dei farmaci di cui al PHT per i quali nella Regione Abruzzo è prevista la distribuzione diretta esclusiva ovvero, qualora si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria, la "*distribuzione in nome e per conto*";

DATO ATTO che la Commissione Regionale del Farmaco, nel corso della seduta del 20.12.2012 - ha altresì disposto la distribuzione diretta esclusiva ospedaliera per i farmaci a base dei principi attivi *Boceprevir* e *Telaprevir* ;

DATO ATTO che le modifiche/integrazioni effettuate dalla Commissione Regionale del Farmaco relative all'elenco di farmaci di cui al PTR sono riportate in dettaglio nell' **allegato 1**, parte integrante e sostanziale del presente atto;

REPUTATO pertanto necessario recepire integralmente il Prontuario siccome integrato e modificato (**allegato 2**);

RITENUTO altresì necessario aggiornare l'elenco dei farmaci per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva riportati in dettaglio nell' **allegato 3** - parte integrante e sostanziale del presente atto - con i principi attivi *Boceprevir* e *Telaprevir*;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 675 del 18.07.2005 – successivamente integrata e modificata dalla D.G.R. n.114 del 12.02.2007, dalla D.G.R. n.1349 del 27.12.2007 e dalla D.G.R.n.1222 del 10.12.2008 – recante la Istituzione del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci, la quale ha, tra l'altro, previsto l'attivazione di uno specifico sito web (www.farmaci.abruzzo.it) dedicato all'informazione scientifica indipendente sui farmaci della Regione Abruzzo, nell'ambito del quale fosse resa pubblica l'attività della Commissione Regionale del Farmaco;

RITENUTO quindi – al fine di consentire la tempestiva consultazione del PTR nei suoi costanti aggiornamenti agli operatori sanitari ed a tutti i soggetti ad ogni titolo interessati – disporre la pubblicazione on-line sul sito web www.farmaci.abruzzo.it del PTR siccome aggiornato;

VISTA la L.R. 77 del 14.09.1999 e successive modifiche ed integrazioni;

D E T E R M I N A

- per le motivazioni espresse in narrativa -

1. di prendere atto dell'inserimento nel PTR dei farmaci riportati in dettaglio nell'elenco di cui agli **allegato 1**, parti integranti e sostanziali del presente atto, siccome approvati dalla Commissione Regionale del Farmaco nella seduta del 20.12.2012;
2. di recepire il Prontuario Terapeutico della Regione Abruzzo nonché l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci di cui al PHT per i quali la Regione Abruzzo dispone la distribuzione diretta esclusiva o - qualora si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria - la distribuzione "*in nome e per conto*", resi rispettivamente nell' **Allegato 2** e nell' **Allegato 3** al presente atto, di cui costituiscono parti integranti e sostanziali;
3. di disporre, ai fini della consultazione, la pubblicazione del presente atto – comprensivo di tutti gli allegati - sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all' Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it.

Pescara, li 11 gennaio 2013

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(Dr.ssa Stefania Melena)
F.to



GIUNTA REGIONALE

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale
Ufficio Monitoraggio della spesa e prescrizioni farmaceutiche
Via Conte di Ruvo, 74 – PESCARA
Tel. 085/7672632-2636 Fax 085/7672637

Prot.nr. RA/9958

Pescara, li 4 GEN. 2013

*Alle Direzioni Sanitarie delle
A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo*

*Ai Responsabili dei Servizi
Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo*

*Ai Responsabili
delle UU.OO. di Malattie Infettive
delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo*

Agli specialisti

*Dott. D'Amico Emilio
specialista in Gastroenterologia
U.O.C. Medicina Interna P.O. Penne*

*Dott. Spadaccini Antonio
specialista in Gastroenterologia
U.O.C. Gastroenterologia P.O. Vasto*

*Dott. ssa Nespoli Maria Giovanna
specialista in Medicina Interna
U.O. C. Medicina Interna P.O. Giulianova*

LORO SEDI

Oggetto: Disposizioni sulle modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci antivirali per il trattamento dell'Epatite C – Boceprevir e Telaprevir

Come noto, con determinazioni del 26 novembre 2012 - pubblicate nella G.U. n. 287 del 10/12/2012 - l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto l'immissione in commercio dei farmaci Boceprevir (Victrelis®) e Telaprevir (Incivo®).

Le succitate Determinazioni di Autorizzazione all'Immissione in Commercio stabiliscono che i medicinali sono 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).*

Con nota AIFA del 04.12.2012 - acquisita agli atti dello Scrivente Servizio con Prot n. RA/283918 in data 12.12.2012 - la suddetta Agenzia fa richiesta 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®).

Con la presente si comunica che, con Determina DG8/3 del 11/01/2013, lo scrivente Servizio Assistenza Farmaceutica – su proposta della Commissione Regionale Farmaco (CRF) – ha individuato, in fase di prima attuazione, quali Centri Prescrittori autorizzati alla prescrizione dei farmaci Boceprevir (Victrelis®) e Telaprevir (Incivo®) le strutture e gli specialisti di seguito indicati:

Principio attivo	Classe di rimborsabilità	Condizioni e modalita' di impiego	Cassificazione ai fini della fornitura	Strutture/specialisti autorizzati alla prescrizione
Telaprevir	A	PHT	RNRL	Strutture: UU.OO. di Malattie Infettive Specialisti: - Dott. D'Amico Emilio specialista in Gastroenterologia U.O.C. Medicina Interna P.O. Penne, - Dott. Spadaccini Antonio specialista in Gastroenterologia U.O.C. Gastreenterologia P.O. Vasto , - Dott..ssa Nespoli Maria Giovanna specialista in Medicina Interna U.O. C. Medicina Interna P.O. Giulianova
Boceprevir	A	PHT	RNRL	

Con il medesimo provvedimento lo scrivente ha altresì disposto per i predetti farmaci la Distribuzione Diretta Esclusiva da parte delle Farmacie Ospedaliere, ricorrendo nella fattispecie i requisiti richiesti dal Decreto del Commissario ad acta n. 18/2012 .

Distinti saluti

*Il Dirigente del Servizio
(d.ssa Stefania Melena)*

