

Direzione Regionale: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: POLITICA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE

N. G01523 del 12/02/2014

Proposta n. 1924 del 07/02/2014

Oggetto:

Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	_____
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	_____
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	_____
Direttore Regionale	F. DEGRASSI	_____
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

Oggetto: Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

SU PROPOSTA del Dirigente dell' Area Politica del Farmaco;

VISTO il Regolamento Regionale n.1 del 6 settembre 2002, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche e/o integrazioni;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTA la legge 8 agosto 1996, n. 425 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, recante disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica" ;

VISTO il decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* n. 24 del 10 settembre 2008 "Attuazione punto 10 deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008 – intervento 2.3.8 Misure per il contenimento della spesa farmaceutica del Piano di rientro";

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* n. U0073 del 23 novembre 2009 "Razionalizzazione dell'uso dei farmaci biologici in: Artrite Reumatoide, Psoriasi, Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)";

VISTA la determinazione n. D0242 del 29/01/2010 avente come oggetto " Integrazioni e modifica al decreto n. U0073";

VISTA la determinazione n. D1022 del 08/03/2010 avente come oggetto " Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D0242 del 29/01/2010";

VISTA la determinazione n. D4125 del 06/10/2010 avente come oggetto " Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D1022 del 08/03/2010;

VISTA la determinazione n. B0341 del 24/01/2011 avente come oggetto " Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D4125 del 06/10/2010;

VISTA la determinazione n. G04195 del 11 dicembre 2013 "Integrazioni dell'elenco dei centri abilitati alla prescrizione dei medicinali biologici di cui al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009;

CONSIDERATO che la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008, che indica le priorità d'azione del Commissario, prevede al punto 4) "intervento sulla spesa farmaceutica ospedaliera finalizzato ad un suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale";

RICONOSCIUTO che lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione farmaceutica è comunque un valore imprescindibile per il paziente stesso;

PREMESSO che, con Decreto del Ministero della Sanità 24 maggio 2001, pubblicato sulla G.U. n. 127 del 04.06.2001, è stato approvato il protocollo di monitoraggio per il trattamento dei pazienti affetti da artrite reumatoide con farmaci “biologici” anti TNF alfa denominato “Studio Osservazionale ANTARES”;

CONSIDERATO che il Decreto citato prevede che i trattamenti siano effettuati in regime controllato esclusivamente attraverso strutture accreditate ospedaliere o universitarie con specifica competenza specialistica;

CONSIDERATO che, in riferimento ai requisiti previsti dal Decreto, l’individuazione di tali centri qualificati comprende:

- strutture complesse di Reumatologia;
- strutture di Immunologia Clinica con specifica e comprovata competenza nel trattamento dell’artrite reumatoide,
- strutture complesse di Pediatria aventi, preferibilmente, nel loro ambito, unità semplici o equivalenti di Reumatologia per quanto riguarda il trattamento dell’artrite reumatoide giovanile poliarticolare,;

ATTESO che, la Direzione Generale per la valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità, con propria nota del 21.05.2001, ha comunicato che possono essere identificati ulteriori centri di trattamento aventi le caratteristiche di strutture complesse, comunque denominate, purché abbiano al loro interno strutture semplici di Reumatologia formalmente riconosciute dall’Azienda Sanitaria o Ospedaliera, con disponibilità di ambulatorio, day hospital e degenza per il trattamento dell’artrite reumatoide nell’adulto;

CONSIDERATO che, ai sensi del DM 24 maggio 2001 e dei successivi Comunicati Ministeriali, l’arruolamento dei pazienti e la raccolta dati secondo il Progetto ANTARES si sono conclusi il 4 aprile 2004;

CONSIDERATO che, l’ Agenzia Italiana del Farmaco, ha approvato, con Determinazione AIFA del 13 giugno 2005, un protocollo di monitoraggio denominato “Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia”;

ATTESO che la succitata Determinazione AIFA prevede che l’impiego dei medicinali autorizzati per il protocollo Psocare sia a carico del S.S.N. qualora i trattamenti vengano effettuati in regime controllato esclusivamente attraverso strutture, individuate a livello regionale, con specifica competenza specialistica;

RITENUTO di dover individuare per la Regione Lazio centri di riferimento per la cura e l’erogazione dei farmaci biologici nelle malattie infiammatorie croniche del tratto gastrointestinale, in relazione alla necessità di attento monitoraggio nell’utilizzo dei farmaci biologici;

RITENUTO di dover procedere a modifiche ed integrazioni nell’individuazione dei centri di riferimento e dei responsabili di struttura;

TENUTO CONTO dell’istanza dell’Azienda Ospedaliera San Filippo Neri del 27 dicembre 2013 n. 12569 a firma del Commissario Straordinario con cui, nell’ambito della rivisitazione dell’assetto delle strutture organizzative interne all’azienda, si manifesta la volontà di sopprimere la U.O.S.D di Reumatologia e di sospenderne l’attività e pertanto di non considerare tale Unità Operativa tra i centri ANTARES abilitati alla prescrizione dei medicinali per l’Artrite Reumatoide, di cui all’allegato 1 del decreto Commissariale 73/2009;

TENUTO CONTO dell'istanza dell'Azienda Sanitaria USL Roma H per l'inserimento della U.O.C. di Gastroenterologia tra i centri abilitati alla prescrizione dei farmaci biologici per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali –MICI e considerato che per mero errore lo stesso centro era stato inserito nell'elenco delle strutture abilitate alla prescrizione dei medicinali per l'Artrite Reumatoide (Centri Antares) con determinazione G04195 del 11.12.2013;

RITENUTO di dover procedere a modifiche e integrazioni degli allegati di cui al Decreto Commissariale 73/2009 e successivi provvedimenti dirigenziali di modifica e integrazione;

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati ed approvati:

1. di modificare l'elenco dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci biologici per il trattamento dell'Artrite Reumatoide (centri Antares) di cui all'allegato 1 del Decreto Commissariale n.U0073 del 23.11.2009 con la cancellazione del seguente centro:
 - Azienda Ospedaliera S. Filippo Neri
UOS Dipartimento di Reumatologia
c/o Presidio Ospedaliero Valle Fiorita
via di Torvecchia, 156 Roma.
2. il responsabile dell'Azienda Ospedaliera San Filippo Neri dovrà assicurare a tutti i pazienti, che sono attualmente in terapia presso la UOS Dipartimento di Reumatologia, la prosecuzione della terapia farmacologica presso uno dei centri indicati nell'allegato 1 del Decreto Commissariale 73/2009 e ss.mm.ii.
3. di integrare l'elenco dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci biologici per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali –MICI, di cui all'allegato 1 del Decreto Commissariale n.U0073 del 23.11.2009 con il seguente centro:
 - Azienda USL Roma H –
Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia ed Endoscopia
c/o dell'ospedale di Albano Laziale.
4. di annullare il secondo punto della determinazione G04159 del 11.12.2013 poiché la struttura sanitaria citata (U.O.C di Gastroenterologia) è stata erroneamente inserita tra i centri abilitati alla prescrizione dei medicinali per l'artrite reumatoide (Psocare).

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e reso disponibile anche sul sito web all'indirizzo www.regione.lazio.it.

Il Direttore
Flori Degrassi