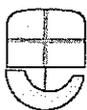


SCHEMA N.....NP/26694
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

OGGETTO : Determinazione AIFA 12.11.2014 - Individuazione centri prescrittori medicinale per l'epatite cronica C "Sovaldi" (Sofosbuvir) . Direttive vincolanti. Impegno di euro 4.000.000,00.

DELIBERAZIONE

N.

1717

IN

22/12/2014

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

DATA

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- la legge 24 dicembre 1993 n. 537 concernente "Interventi correttivi della finanza pubblica" e, in particolare, l'art. 8;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE";
- la legge 29.12.2007 n. 222 di "Conversione, con modificazioni, del D.L. 1.10.2007 n. 159, recante interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale";
- la legge 7.08.2012 n. 135 di "Conversione, con modificazioni, del D.L. 6.7.2012 n. 95 recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" e, in particolare, l'art. 15 " Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

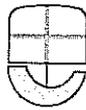
ATTO

sovaldi

PAGINA : I

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/26694
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

- la legge n. 189 del 2.11.2012 di "Conversione, con modificazioni, del D.L. 13/2012 n. 158 e s.m.i recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";
- la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 " Note AIFA 2004 " (Revisione delle note CUF) pubblicata sul S.O. alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004 e s.m.i.;

RICHIAMATE

- la D.G.R. n. 183 del 23.02.2011 di "Recepimento dell'accordo 18.11.2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi" e i successivi decreti di aggiornamento dell'elenco dei farmaci innovativi e potenzialmente innovativi.
- la D.G.R. n. 791 del 29.06.2012 "Revisione e aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedaliero. Nomina Commissione Tecnica. Direttive e indirizzi" con la quale si è provveduto a:
 - disporre una revisione complessiva e il conseguente aggiornamento del "Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale" (PTOR);
 - istituire una Commissione ristretta di esperti alla quale è stato attribuito l'incarico di revisione del PTOR;
 - fornire direttive ed indirizzi alle Aziende sanitarie locali, agli IRCCS e agli Enti pubblici ed equiparati per l'utilizzo appropriato dei farmaci;
- la D.G.R. n. 583 del 24.05.2013, la D.G.R. n. 1722 del 27.12.2013 e la D.G.R. n. 1074 del 7.08.2014 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);
- la D.G.R. n. 436 del 18.04.2013 di approvazione del "Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 – 2014" e la

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

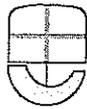
ATTO

sovaldi

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/26694
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

D.G.R. 698 del 6.6.14 " Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2013 – 2014. Seconda annualità";

VISTA ed espressamente richiamata la determinazione Aifa 12 novembre 2014 ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale "Sovaldi" (sofosbuvir); autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea" (Determina 1353/2014 pubblicata sulla G.U., serie generale, n. 283 del 5.10.2014);

PRESO ATTO che la determinazione Aifa sopra richiamata:

- classifica il medicinale "Sovaldi" (sofosbuvir), ai fini della rimborsabilità SSN, in classe "A" con l'attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica importante (art. 2),
- stabilisce che la prescrizione del medicinale è soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione Aifa del 29 ottobre 2004 – "PHT Prontuario della distribuzione diretta" (G.U. Serie generale, n. 259 del 4.11.2004) (art. 4),

RILEVATO, altresì, che l'art. 2 della sopra richiamata determina Aifa prevede quanto segue:

"Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web – based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

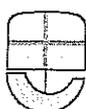
ATTO

sovaldi

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/26694
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

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/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 46 del 25.1.2013 con la quale la Regione Liguria ha provveduto ad una prima individuazione dei centri per la prescrizione dei farmaci antivirali per l'epatite C "Incivo" (telaprevir) e "Victrelis" (boceprevir);

RILEVATO che, con nota del 28.11.2014, il Dipartimento "Salute e Servizi Sociali" ha richiesto alle Direzioni sanitarie dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali "Incivo" (telaprevir) e "Victrelis" (boceprevir) di quantificare il numero degli assistiti eleggibili alla terapia con il medicinale "Sovaldi" (sofosbuvir) stratificandoli nelle classi di priorità definite da Aifa nella scheda di eleggibilità del paziente;

ACQUISITE, sia la rilevazione richiesta alle Direzioni sanitarie di cui al punto precedente, sia l'istruttoria tecnica svolta dall'Agenzia Sanitaria Regionale;

RITENUTO, pertanto, alla luce: a) dei volumi dei pazienti in carico; b) della presenza di diagnostica dedicata; c) della tipologia dei pazienti da trattare di individuare – in via di prima attuazione – i sotto indicati centri regionali specialistici ai fini della prescrizione, a carico del S.S.N, del medicinale "Sovaldi" (sofosbuvir) :

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

sovaldi

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/26694
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

- 1) ASL 2 (U.O. "Gastroenterologia" e U.O. "Malattie Infettive")
- 2) ASL 5 (U.O. "Malattie Infettive")
- 3) IRCCS San Martino – IST (U.O. "Diagnosi e Terapia delle Epatopatie" afferente alla Clinica Gastroenterologica e U.O. "Clinica delle Malattie Infettive",)
- 4) E.O. Galliera (U.O. "Malattie Infettive"):

PRECISATO che i Centri sopra individuati:

- sono deputati alla diagnosi, alla prescrizione ed al monitoraggio del trattamento con il medicinale "Sovaldi" (sofosbuvir),
- sono tenuti a garantire la collaborazione e l'integrazione del percorso di cura con le altre unità operative specialistiche delle reti regionali nel rispetto dei criteri fissati al paragrafo 6.6.1 "Centri utilizzatori" dell'allegato A) alla già richiamata deliberazione di Giunta Regionale n. 436 del 19.4.13 "Piano di qualificazione territoriale e ospedaliero 2013-2014";

RITENUTO di prevedere che il medicinale "Sovaldi" (sofosbuvir) venga distribuito, in via esclusiva, direttamente da parte delle strutture pubbliche;

DATO ATTO che con le già citate delibere di Giunta Regionale n. 436 del 19.4.13, n. 698 del 6.6.14 e con le successive note esplicative, sono state fornite puntuali indicazioni alle Aziende e agli Enti del SSR per la gestione dei registri di monitoraggio Aifa e per la conseguente richiesta alle Aziende farmaceutiche degli importi dalle stesse dovuti a seguito della sottoscrizione di accordi negoziali che prevedono clausole di "payment by results" e "risk sharing" e "cost sharing";

RITENUTO, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 8 della L.R. n. 41 del 7.12.2006, di disporre che le somme versate dalle Aziende farmaceutiche, in ottemperanza alle clausole contrattuali sopra richiamate nonché gli eventuali ulteriori importi versati dalle stesse a titolo di "pay back", siano finalizzati, in via esclusiva, dalle

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

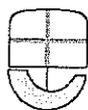
CODICE PRATICA

sovaldi

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/26694
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

Aziende sanitarie, dagli Istituti ed Enti del SSR a copertura della spesa che sarà sostenuta negli anni 2015-2016 per l'acquisto dei farmaci innovativi per l'epatite C e dei farmaci antitumorali con carattere di innovatività;

RITENUTO, altresì, di richiedere alle Aziende sanitarie, agli Istituti ed Enti del SSR di fornire la seguente reportistica con cadenza:

- mensile, all'Agenzia Sanitaria Regionale: i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro e il numero delle confezioni di Sovaldi (sofosbuvir) erogate;
- semestrale, al Dipartimento Salute e Servizi Sociali: gli importi introitati dalle Aziende farmaceutiche a diverso titolo ("payment by results", "risk sharing", "cost sharing", "pay back");

RITENUTO di prevedere un primo finanziamento, a valere sui fondi pay-back anno 2014, per la copertura dei costi che le Aziende sanitarie, gli Istituti e gli Enti del S.S.R. dovranno sostenere a partire dall'approvazione del presente provvedimento per l'acquisto dei farmaci innovativi;

RICHIAMATA la L.R. 31 ottobre 2014, n. 29 "Assestamento del bilancio di previsione della Regione Liguria per l'anno finanziario 2014 ai sensi dell'art. 35 della legge regionale 26 marzo 2002, n. 15 (Ordinamento contabile della Regione Liguria) e ss.mm. e ii."

PRESO ATTO che sul capitolo di entrata 1714 risulta accertato e incassato nel 2014 l'importo complessivo di euro 14.000.000,00;

RITENUTO, pertanto:

- di impegnare, ai sensi del combinato disposto dell'art. 79 della l.r.42/177 e dell'art. 86 comma 5 della l.r. 15/2002 la complessiva somma di euro 4.000.000,00, a valere sullo stanziamento previsto al capitolo 5315 "Trasferimento dei fondi provenienti dalle Aziende farmaceutiche derivanti dall'applicazione del pay-back" del bilancio 2014 che presenta la necessaria disponibilità a favore dei beneficiari come sotto elencati:

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

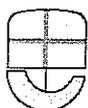
CODICE PRATICA

sovaldi

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/26694
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

A.S.L. 2 "SAVONESE"	€ 1.000.000,00
A.S.L. 5 "SPEZZINO"	€ 400.000,00
I.R.C.C.S. AZIENDA OSP. UNIV. SAN MARTINO I.S.T.	€ 2.000.000,00
E.O. OSP. GALLIERA	€ 600.000,00
Totale	€ 4.000.000,00

DATO, infine, atto che:

- l'IRCCS "AOU San Martino – IST" è stato individuato dall'Aifa ai fini della partecipazione al "Programma di uso terapeutico per la terapia interferon free ABT-450/r – ombitasvir e dasabuvir di AbbVie" e che tale programma di uso terapeutico si aggiunge al programma di uso compassionevole su base nominale già attivato da parte di AbbVie,
- il Dipartimento "Salute e Servizi Sociali" della Regione Liguria ha richiesto, congiuntamente alla Regione Friuli Venezia Giulia, all'Aifa, il finanziamento del progetto "Nuovi farmaci antivirali per Epatite cronica HCV RNA positiva in Friuli Venezia Giulia/Liguria: appropriatezza prescrittiva, impatto economico e clinico delle nuove terapie, farmacovigilanza eventi avversi";

Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Salute e alle Politiche della sicurezza dei cittadini;

DELIBERA

DI INDIVIDUARE in sede di prima attuazione, i sotto indicati centri specialistici regionali ai fini della prescrizione, a carico del SSN, del medicinale " Sovaldi " (sofosbuvir):

- 1) ASL 2 (U.O. "Gastroenterologia" e U.O. "Malattie Infettive")
- 2) ASL 5 (U.O. "Malattie Infettive")

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

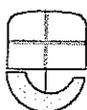
CODICE PRATICA

sovaldi

PAGINA : 7

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/26694
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

- 3) IRCCS San Martino – IST (U.O. “Diagnosi e Terapia delle Epatopatie” afferente alla Clinica Gastroenterologica e U.O. “Clinica delle Malattie Infettive”),
4) E.O. Galliera (U.O. “Malattie Infettive”).

DI ADOTTARE le seguenti direttive ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 8 della L. 41/2006:

- il medicinale “Sovaldi” (sofosbuvir) è distribuito, in via esclusiva, dalle strutture pubbliche del S.S.R.
- Le Direzioni delle Aziende sanitarie e degli Enti ospedalieri alle quali afferiscono i centri sopra individuati sono tenute ad assicurare, tramite i servizi di farmacia ospedaliera, la tenuta in sicurezza delle terapie adottando tutte le necessarie misure, anche di natura straordinaria in ragione dell'elevato costo del medicinale.
- Le Aziende sanitarie, gli Istituti e gli Enti del S.S.R. sono tenuti a finalizzare gli importi che saranno versati negli anni 2015 – 2016 dalle Aziende farmaceutiche a diverso titolo (“payment by results”, cost sharing”, risk sharing”, “ pay back”) a copertura dei costi sostenuti per l'acquisto dei medicinali innovativi per l'epatite C e dei medicinali antitumorali con carattere di innovatività.
- Le Aziende sanitarie, gli Istituti e gli Enti del S.S.R. provvedono a trasmettere: a) mensilmente all'Agenzia Sanitaria, i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro di monitoraggio e il numero di confezioni di “Sovaldi” (sofosbuvir) erogate; b) semestralmente al Dipartimento “Salute e Servizi Sociali”, gli importi economici introitati a diverso titolo dalle Aziende farmaceutiche.

Di AUTORIZZARE la spesa complessiva di euro 4.000.000,00 per una prima copertura dei costi che saranno sostenuti - a partire dall'approvazione del

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

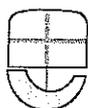
CODICE PRATICA

sovaldi

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/26694
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

presente provvedimento - dalle Aziende sanitarie, dall'Istituto e dall'Ente sopra individuati per l'acquisto del medicinale "Sovaldi" (sofosbuvir).

DI IMPEGNARE ai sensi del combinato disposto dell'art. 79 della l.r.42/177 e dell'art. 86 comma 5 della l.r. 15/2002, la somma complessiva di euro 4.000.000,00 a valere sullo stanziamento previsto al capitolo 5315" Trasferimento dei fondi provenienti dalle aziende farmaceutiche derivanti dall'applicazione del "pay-back" del bilancio 2014, a favore dei sottoelencati beneficiari:

A.S.L. 2 "SAVONESE"	C.f. 01062990096	€ 1.000.000,00
A.S.L. 5 "SPEZZINO"	C.f. 00962520110	€ 400.000,00
I.R.C.C.S. AZIENDA OSP. UNIV. SAN MARTINO I.S.T.	C.f. 02060250996	€ 2.000.000,00
E.O. OSP. GALLIERA	C.f. 00557720109	€ 600.000,00
Totale		€ 4.000.000,00

Di LIQUIDARE contestualmente il sopra citato importo, dando incarico al Settore Ragioneria e Contabilità di provvedere ai relativi mandati di pagamento, così come da tabella che segue:

A.S.L. 2 "SAVONESE"	Conto contabilità speciale 0306217	€ 1.000.000,00
A.S.L. 5 "SPEZZINO"	Conto contabilità speciale 0306215	€ 400.000,00
I.R.C.C.S. AZIENDA OSP. UNIV. SAN MARTINO I.S.T.	Conto contabilità speciale 0306668	€ 2.000.000,00
E.O. OSP. GALLIERA	Presso Banca Carige AG. 59 ABI	€ 600.000,00

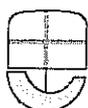
Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		sovaldi
PAGINA : 9	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.....NP/26694
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

	06175 CAB 01590 CIN T IBAN IT80T0617501590000000414190	
Totale		€ 4.000.000,00

Di DARE ATTO che le liquidazioni di cui sopra non sono soggette alle procedure di verifica degli inadempimenti operati ai sensi dell'art. 48 bis del D.P.R. 602/73.

Di DARE ATTO, altresì, che il contributo di cui sopra non è soggetto alla ritenuta di cui all'art. 28 del D.P.R. 29/9/1973 n. 600.

Di RISERVARSI l'adozione di ulteriori provvedimenti ad integrazione e specificazione di quanto deliberato con il presente atto.

DI TRASMETTERE il presente provvedimento:

- alle Aziende sanitarie locali, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria
- all'Agenzia Italiana del Farmaco.

DI PUBBLICARE il presente provvedimento sul BURL Liguria e sul sito internet: www.liguriainformasalute.it.

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

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

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Franco Bonanni)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		sovaldi
PAGINA : 10	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	