

Codice A14000

D.D. 13 febbraio 2015, n. 64

Nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C. Individuazione Centri specialistici aziendali - Integrazione D.D. 1045 del 2.12.2014 e nomina Commissione regionale.

Come noto, nuove terapie per il trattamento dell'epatite C sono di imminente registrazione e commercializzazione in Italia. Con Determina AIFA del 12.11.2014, pubblicata in G.U. n. 283 del 5.12.2014, è stato definito il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale SOVALDI (sofosbuvir), primo in ordine di tempo ad entrare in commercio, ma altre molecole e combinazioni di farmaci sono già state approvate in Europa e negli Stati Uniti o hanno ottenuto parere positivo dal Comitato di Valutazione per i Medicinali per uso umano (CHPM) dell'EMA.

Si tratta di terapie ad alto costo, ma di potenziale terapeutico rilevante per l'eradicazione dell'epatite C nei prossimi anni.

Per quanto sopra detto e alla luce dei vari comunicati AIFA, vista la complessità dei nuovi trattamenti, il loro alto costo, la necessità di renderli prontamente disponibili e tenendo conto dell'appropriatezza prescrittiva, si è reso necessario procedere all'individuazione di Centri specialistici aziendali autorizzati al trattamento dei pazienti affetti da epatite C con i nuovi farmaci antivirali, in particolare con la D.D. citata sono stati individuati i seguenti Centri specialistici:

ASL TO2 - Ospedale Amedeo di Savoia - Malattie infettive
(prossima assegnazione all'Ospedale San Giovanni Bosco - vd. D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014)

AO S. Croce e Carle - Cuneo - Gastroenterologia

AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo - Alessandria - Gastroenterologia

AO Ordine Mauriziano - Torino - Gastroenterologia

AOU S. Luigi - Orbassano - Gastroenterologia

AOU Maggiore della Carità - Novara - Medicina Interna

AOU Città della Salute e della Scienza - San Giovanni Battista - Torino - Gastroenterologia

Ciò premesso, fatte le dovute considerazioni sull'accessibilità dei pazienti sul territorio e sui tempi di percorrenza dei pazienti dai centri DEA di secondo livello, si ritiene necessario procedere all'integrazione dei Centri precedentemente individuati, aggiungendo all'elenco sopra riportato i seguenti Centri specialistici:

ASL AT - Ospedale Civile - Gastroenterologia

ASL BI - Ospedale degli Infermi di Biella - Medicina Interna

ASL VCO - Ospedale di Omegna - Medicina Interna

Occorre inoltre tenere in considerazione che la terapia con questi nuovi farmaci antivirali diretti per la cura dell'epatite C cronica presenta aspetti di particolare complessità e criticità, quali sinteticamente, ad esempio, la necessità di realizzare una gestione della terapia che veda l'integrazione tra diversi specialisti, la verifica del profilo di sicurezza di tali medicinali, con, altresì, la necessità di raggiungere una buona *compliance* da parte del paziente. Occorre ancora considerare l'alto costo della terapia ed evidenziare la necessità di definire strategie terapeutiche ottimali nelle varie tipologie di pazienti, con il conseguente costante monitoraggio della terapia scelta.

Tutto ciò detto, si rende necessaria l'istituzione di una Commissione regionale, così composta:

Dott. Vittorio De Micheli - ASL AL – Responsabile del SEREMI – Servizio di riferimento regionale di epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive - con funzione di coordinamento

Prof. Mario Rizzetto - AOU Città della Salute e della Scienza - Torino

Prof. Mario Pirisi - AOU Maggiore della Carità - Novara

Prof. Giovanni Di Perri - ASL TO2

Dott.ssa Annalisa Gasco - AO Ordine Mauriziano - Torino

Dott.ssa Maria Maddalena Ferrero - AO S. Croce e Carle - Cuneo

Dott. Thomas Schael - Ires Piemonte

Dott.ssa Daniela Dematteis - Settore Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale Regione Piemonte

La Commissione regionale opererà a titolo gratuito e resterà in carica per un periodo di un anno dalla data della nomina.

Per quanto sopra esplicitato,

IL DIRETTORE

Visti gli artt. 4 e 16 del D.lgs n. 165/2001;

Visto l'art. 17 della L.R. n. 23/2008;

Vista la D.D. n. 1045 del 2/12/2014

determina

- di procedere, per quanto in premessa esplicitato, ad integrare l'elenco dei Centri specialistici aziendali, individuati con D.D. n. 1045 del 2.12.2014, autorizzati al trattamento dei pazienti affetti da epatite C con i nuovi farmaci antivirali, mediante l'inserimento dei seguenti centri specialistici:

ASL AT - Ospedale Civile – Gastroenterologia

ASL BI - Ospedale degli Infermi di Biella – Medicina Interna

ASL VCO - Ospedale di Omegna – Medicina Interna

- di procedere, per le motivazioni sopra esplicitate, alla nomina di una Commissione regionale, così composta:

Dott. Vittorio De Micheli - ASL AL – Responsabile del SEREMI – Servizio di riferimento regionale di epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive - con funzione di coordinamento

Prof. Mario Rizzetto - AOU Città della Salute e della Scienza - Torino

Prof. Mario Pirisi - AOU Maggiore della Carità - Novara

Prof. Giovanni Di Perri - ASL TO2

Dott.ssa Annalisa Gasco - AO Ordine Mauriziano - Torino

Dott.ssa Maria Maddalena Ferrero - AO S. Croce e Carle - Cuneo

Dott. Thomas Schael - Ires Piemonte

Dott.ssa Daniela Dematteis - Settore Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale Regione Piemonte

La Commissione regionale opererà a titolo gratuito e resterà in carica per un periodo di un anno dalla data della nomina.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010

Il Direttore
Fulvio Moirano