

## **DETERMINAZIONE N. B0341 del 24/01/2011**

Oggetto: Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D4125 del 06/10/2010.

### **IL DIRETTORE REGIONALE VICARIO PROGRAMMAZIONE E RISORSE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**

**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;

**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;

**CONSIDERATO** che il **PTOTR** ha dato parere favorevole all'inserimento dei due nuovi principi attivi certolizumab e golimumab;

**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;

**RITENUTO** di dover procedere a modifiche e integrazioni degli allegati;

## **DETERMINA**

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

- di sostituire la tabella riportante il costo-anno terapia artrite remautode, facente parte dell'allegato 2 del decreto del Commissario *ad acta* n. U0073 del 23 novembre 2009, con la tabella allegata alla presente;
- di inserire le schede regionali per la prescrizione dei farmaci Cimzia (Certolizumab) e Simponi (Golimumab);

- di integrare l'elenco dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci biologici per il trattamento dell'artrite reumatoide con:
  - ASL RM B - Ospedale Sandro Pertini - U.O.C. Medicina Interna I - Dott. Michele Concezzi.
  - ASL RM B - Ospedale Sandro Pertini - U.O.C. Medicina Interna II - Dott. David Terracina;
- di individuare il referente per il centro ANTARES ASL Latina - P.O. S.M. Goretti - Prof. Marino Paroli;
- di individuare il referente per il centro MICI ASL RMA - Dott. Vincenzo Bruzzese

IL DIRETTORE