

Direzione Regionale: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: POLITICA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE



N. **G08697** del **17 GIU. 2014**

Proposta n. 10307 del 12/06/2014

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;

VISTA la determinazione n. G01523 del 12/02/2014 ;

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, come da indicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, che a partire dal 14 maggio 2014 saranno disponibili sul sito web della stessa Agenzia i Registri del medicinale Adalimumab (HUMIRA®) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Adalimumab (HUMIRA®) –Trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA;
- Adalimumab (HUMIRA®) –Trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti.

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:

I centri delle strutture sanitarie individuate con 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)” e dalle successive Determinazioni Dirigenziali di integrazione e modifica del predetto decreto, sono abilitati alla prescrizione del medicinale Adalimumab (HUMIRA®) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Adalimumab (HUMIRA®) –Trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA;
- Adalimumab (HUMIRA®) –Trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti.

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

