

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO PER LA SANITA'

Dipartimento Ispettorato Regionale Sanitario

per la Programmazione Sanitaria, l'attuazione ed il monitoraggio dei L.E.A., l'Assistenza Sanitaria Ospedaliera e Farmaceutica, la Prevenzione Primaria, l'Accreditamento istituzionale, le Spertimentazioni Gestionali, i Poli di Eccellenza, l'Assistenza di base e specialistica ambulatoriale, la manutenzione, l'aggiornamento ed il monitoraggio del P.S.R.

PROT. DIRS/5/ 0391del 01/02/08

Oggetto: Notifica D.D.G. N. 87 del 30/01/2008.

Ai Direttori Generali delle Aziende USL
della Regione Siciliana

Ai Dipartimenti del Farmaco delle Aziende USL
della Regione Siciliana

Al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera
"V. Emanuele - Ferrarotto - S. Bambino"
CATANIA

All'U.O. di Ematologia del F.O. "Ferrarotto"
Centro di Riferimento Regionale per l'emofilia
e trombosi di CATANIA

Al Direttore Generale dell'A.R.N.A.S.
"Civico - G. Di Cristina - M. Ascoli"
PALERMO

All'U.O. Clinica Pediatrica del Servizio di
Ematologia del P.O. "G. Di Cristina"
Centro di Riferimento Regionale per emostasi
e trombosi di PALERMO

Al Direttore Generale dell'A.O.P. "Paolo Giaccone"
PALERMO

All'U.O.S. Interdipartimentale di Emostasi
dell'A.O. Policlinico "P. Giaccone" di PALERMO

A Federfarma Regionale

A Assofarm

E p.c. All'Associazione "Amici dell'Emofilia"

LORO SEDI

Si notifica il D.D.G. n. 0087 del 30/01/2008, in corso di pubblicazione, con il quale, in esecuzione dell'Ordinanza n. 1856/2007 del 23/11/07 del TAR Sicilia Sez. III di Palermo, è stato sospeso - in via provvisoria e fino all'esito del giudizio definitivo - il D.D.G. n. 01519 del 19/7/07 e contestualmente è stata istituita la Rete Regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle coagulopatie congenite e acquisite.

Il Responsabile dell'U.O.1
(Dr.ssa Lucia Borsellino)

2008 DIP. IRS SERV. 5 e 6

DDG n. 0087/08

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANAASSESSORATO PER LA SANITA'
DIPARTIMENTO ISPETTORATO REGIONALE SANITARIO
IL DIRIGENTE GENERALE

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA la Legge n. 833 del 23.12.1978;
- VISTO il D.L.vo n. 502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della Legge 23.10.92, n. 421 e successive modificazioni;
- VISTO il D.L.vo 539 del 30.12.92, art. 8, concernente i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri equiparati o di medici specialisti;
- VISTA la Legge 537/93 riguardante interventi correttivi di finanza pubblica ed in particolare per la farmaceutica l'art. 8 comma 10 e successive modificazioni;
- VISTE le leggi regionali n. 30/93 e n. 33/94 e relativi decreti attuativi;
- VISTO l'art. 15 decies del D.L.vo n. 229/99 recante "Obbligo di appropriatezza";
- VISTO il vigente Piano Nazionale Sangue e Plasma;
- VISTA la determinazione AIFA 29.10.04 pubblicata sul supplemento ordinario della GURI n. 259 del 4.11.04 recante le "note AIFA 2004 ed il prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale - territorio (PHT) e successive modificazioni";
- VISTO il D.D.G. n. 7655 del 4.4.06, pubblicato sulla GURS n. 21 del 21.4.06, parte prima, recante il piano per l'implementazione dei livelli di sicurezza trasfusionale nell'ambito della Regione Siciliana;
- VISTA la nota del 30.5.06 con la quale l'Istituto Superiore di Sanità comunica che il processo di implementazione del Registro Nazionale delle Coagulopatie congenite ha tra i suoi obiettivi il monitoraggio dei consumi dei prodotti plasmaderivati e ricombinanti per il quale è necessaria la collaborazione dei responsabili dei Centri di Emofilia e, a tal fine, sollecita l'utilizzo del sistema informatico EMOCARD per la raccolta dei suddetti dati;

- VISTO il DA n. 259 del 28 febbraio 2007 come integrato e modificato con D.A. n.443 del 21 marzo 2007 con il quale, nell'ambito della rimodulazione dei ticket sanitari per le prestazioni farmaceutiche, viene disposta tra l'altro la distribuzione diretta agli assistiti del Fattore VIII plasmatico e ricombinante da parte dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie della Regione;
- VISTO il DDG n. 01519 del 19 luglio 2007 con il quale, in attuazione di quanto disposto dal suddetto DA n.443/07 per la parte relativa alla distribuzione diretta da parte delle Aziende Sanitarie dei medicinali a base di Fattore VIII plasmatico e ricombinante, sono state regolamentate le relative modalità di prescrizione e di distribuzione agli assistiti del farmaco, garantendo che l'erogazione dello stesso, come di altri farmaci salvavita, venga assicurata nel rispetto della qualità delle prestazioni e della loro appropriatezza e, comunque, nel prevalente interesse della tutela della salute dei cittadini oltre che del principio dell'economicità nell'impiego delle risorse;
- RILEVATO, a seguito di un'approfondita analisi dei dati di consumo del fattore VIII di coagulazione nella Regione riferiti all'anno 2006, un significativo scostamento, in termini di incremento, dei valori regionali rispetto a quelli nazionali e comunque superiori rispetto agli indici di fabbisogno nazionale per paziente;
- VISTA l'ordinanza n.1856/2007 del 23/11/2007 con la quale il TAR Sicilia Sez. III di Palermo, su ricorso giurisdizionale dell'Associazione degli Amici per l'Emofilia ONLUS avverso il DDG n. 01519 del 19 luglio 2007, ha accolto la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, con la specifica motivazione che lo stesso provvedimento "non consente il prelievo presso qualsiasi farmacia e con la prescrizione del sanitario specialista dei farmaci necessari per la cura dell'emofilia".
- PRESO ATTO che il suddetto DDG n. 01519 del 19 luglio 2007 attuativo del decreto assessoriale ad esso presupposto, pur nel breve periodo di efficacia, ha determinato un netto contenimento dei consumi di medicinali a base di fattore VIII ed una riduzione dei relativi costi a carico del SSN in ambito regionale, con specifico riferimento alle province ove sono state attuate le disposizioni del citato decreto;
- VISTO il rapporto prot. n. DIRS/5/0210-DIRS/6/0251 del 17/01/2008, redatto ai sensi all'art. 9 del D.P.R. n. 1199/1971, per la difesa dell'Amministrazione in sede di appello avverso l'ordinanza n.1856/2007 del 23/11/2007 predetta;
- RITENUTO, in autotutela, di dovere adottare il presente decreto - in via provvisoria e fatto salvo l'esito del giudizio definitivo - in esecuzione dell'ordinanza del Giudice Amministrativo, e, per l'effetto, sospendere l'esecuzione del provvedimento impugnato;

CONSIDERATO che la costituzione di una rete regionale delle coagulopatie congenite ed acquisite interviene favorevolmente nella tutela della salute dei pazienti affetti da emofilia e, al contempo, nel monitoraggio dei consumi dei plasmaderivati e ricombinanti e dei piani terapeutici relativi e, di conseguenza, nel controllo diretto della spesa farmaceutica ad essi correlata;

RITENUTO di dovere individuare, quali strutture da inserire nella Rete Regionale per le coagulopatie congenite ed acquisite, i Centri di Emofilia già riconosciuti tra i centri di riferimento regionali per patologie di alta specializzazione o di alto interesse sociale e sanitario di cui al D.A.n.23.10.03, allocati presso le seguenti Aziende Sanitarie:

- Azienda Ospedaliera Vittorio Emanuele, Ferrarotto, Santo Bambino di Catania, Unità Operativa di Ematologia del P.O. Ferrarotto, già Centro di riferimento regionale per emofilia e trombosi, giusto DA del 23.10.03;

- Azienda Ospedaliera ARNAS Civico "G. Cristina" - P.O. dei Bambini di Palermo, Unità Operativa Clinica pediatrica del servizio di ematologia non oncologica ad indirizzo coagulopatico, già Centro di riferimento regionale per emostasi e trombosi, giusto DA del 23.10.03;

CONSIDERATO che, con nota prot. n. DIR5/DIR/3006 del 21/09/07, l'U.O.S. Interdipartimentale di Emostasi dell'Azienda Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, è stata autorizzata alla prescrizione delle specialità medicinali necessarie al trattamento dei pazienti adulti affetti da coagulopatie già in carico presso lo stesso centro, ai fini di consentirne la continuità assistenziale;

RITENUTO, al fine di venire incontro alle esigenze dei pazienti emofilici che sono domiciliati in zone distanti dai predetti Centri ed assicurare loro la continuità terapeutica, di dovere rendere più agevoli le procedure di rinnovo dei piani terapeutici, individuando quali centri altresì preposti al rinnovo degli stessi, gli specialisti ematologi in servizio presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale delle Aziende Sanitarie ai quali è fatto obbligo di operare in collegamento con i predetti Centri di Emofilia inviando a questi ultimi i piani terapeutici per la validazione che dovrà avvenire entro 48 ore dal rilascio;

RITENUTO necessario che i Centri di Emofilia di riferimento utilizzino il sistema informativo EMOCARD per la raccolta dei dati relativi ai piani terapeutici, così consentendo il collegamento tra gli stessi Centri ed il Dipartimento IRS che, tramite le sue articolazioni, svolge le funzioni di coordinamento della Rete Regionale per le coagulopatie acquisite e congenite;

RAVVISATA la necessità che anche i piani terapeutici rilasciati da centri fuori Regione vengano validati dai Centri Regionali di Emofilia di riferimento facenti parte della rete regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e la terapia delle coagulopatie congenite ed acquisite, al fine di assicurare specifiche forme di

tutela ai pazienti e monitorarne le relative terapie con specialità medicinali a base di fattore VIII;

RAVVISATA altresì la necessità di definire indirizzi univoci per l'appropriatezza clinica del l'impiego del Fattore VIII plasmatico e ricombinante in coerenza con le indicazioni, condizioni e limitazioni d'uso di cui alle relative schede tecniche e uniformare l'accesso alle terapie, adottando il modello di piano terapeutico di cui all'allegato A al presente decreto;

RITENUTO, ricorrendone i presupposti di legge di cui all'art. 8 del decreto legge n. 347/2001, convertito nella legge n. 405/2001 e successive modificazioni, di potere assicurare -in via elettiva- l'erogazione diretta delle specialità medicinali a base di fattore VIII plasmatici e ricombinanti da parte dei servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie;

CONSIDERATO che la scelta di privilegiare la suddetta modalità di distribuzione diretta è compatibile con le esigenze di monitoraggio clinico e assistenziale dei pazienti che assumono fattore VIII, non precludendo comunque, tale modalità distributiva, il prelievo dei farmaci in parola presso qualsiasi farmacia, ove ne ricorrano episodi emorragici a seguito di eventi non previsti (documentabili), in giorni o notti in cui il servizio farmaceutico territoriali dell'azienda USL di residenza del paziente è chiuso;

CONSIDERATO che, comunque, il ricorso a modalità distributive diverse da quelle in forma diretta da parte delle Aziende sanitarie e di cui alle lettere b) e c) dell'art.8 della L.405/01, comporta nella nostra Regione l'attivazione della procedura delle copie conformi dei piani terapeutici da parte dell'azienda USL di residenza del paziente ai fini della prescrizione sul ricettario SSN da parte del MMG o PLS, nonché la partecipazione al costo della prestazione farmaceutica (ticket) secondo quanto disposto dalla normativa regionale vigente;

VISTI i documenti di consenso sottoscritti in sede di riunione con i responsabili dei Centri di Emofilia sopra indicati come da relativi verbali del 20.7.06, 20.12.06, 31.1.07, 2.3.07, 8.3.07 e 14.3.07;

VISTE le risultanze della riunione del 24.04.07 tenutasi presso il Dipartimento IRS con i dirigenti dei Servizi farmaceutici delle Aziende USL, i Responsabili dei Centri prescrittori ed i rappresentanti dell'Associazione Regionale dei pazienti emofilici;

PRESO ATTO delle Linee Guida dell'Associazione Italiana dei Centri Emofilia per la terapia sostitutiva dell'emofilia e dei difetti ereditari della coagulazione, approvate il 20/11/2003 e sottoscritte dai 47 Centri Emofilia Italiani;

DECRETA

- Art.1) In esecuzione dell'ordinanza n.1856/2007 del 23/11/2007 del TAR Sicilia Sez. III di Palermo, è sospeso -in via provvisoria e fino all'esito del giudizio definitivo- il D.D.G. n. 01519 del 19 luglio 2007.
- Art.2) E' istituita in Sicilia la Rete Regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e la terapia delle coagulopatie congenite ed acquisite, cui fanno parte i seguenti i Centri di Emofilia, già riconosciuti tra i centri di riferimento regionali per patologie di alta specializzazione o di alto interesse sociale e sanitario di cui al D.A.n.23.10.03, allocati presso le seguenti Aziende Sanitarie:
- Azienda Ospedaliera Vittorio Emanuele, Ferrarotto, Santo Bambino di Catania, Unità Operativa di Ematologia del P.O. Ferrarotto, già Centro di riferimento regionale per emofilia e trombosi, giusto DA del 23.10.03;
 - Azienda Ospedaliera ARNAS Civico "G. Cristina" - P.O. dei Bambini di Palermo, Unità Operativa Clinica pediatrica del servizio di ematologia non oncologica ad indirizzo coagulopatico, già Centro di riferimento regionale per emostasi e trombosi, giusto DA del 23.10.03;
- Art.3) L'U.O.S. Interdipartimentale di Emostasi dell'Azienda Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, è autorizzata, giusta nota prot. n. DIRS/DIR/3006 del 21/09/07, alla prescrizione delle specialità medicinali necessarie al trattamento dei pazienti adulti affetti da coagulopatie già in carico presso lo stesso centro, ai fini di consentirne la continuità assistenziale.
- Art.4) Al fine di venire incontro alle esigenze dei pazienti emofilici che sono domiciliati in zone distanti dai predetti Centri, assicurare loro la continuità terapeutica e rendere più agevoli le procedure di rinnovo dei piani terapeutici, sono individuati quali centri altresì preposti al rinnovo degli stessi, gli specialisti ematologi in servizio presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale delle Aziende Sanitarie; a detti Servizi è fatto obbligo di operare in collegamento con i Centri di Emofilia di cui all'art.2 inviando a questi ultimi i piani terapeutici per la validazione che dovrà avvenire entro 48 ore dal rilascio.
- La validazione, da parte dei Centri di cui all'art.2, dei piani terapeutici rilasciati dagli specialisti ematologi dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, deve essere effettuata anche per le vie brevi (fax - on line) in modo da non incidere sui tempi di erogazione della prestazione farmaceutica.
- Una volta l'anno per i soggetti senza inibitore e/o coinfezioni, due volte l'anno per i soggetti con inibitore e/o infezioni, resta fermo l'obbligo per gli stessi di recarsi presso i Centri di Emofilia di Riferimento Regionali.
- Art.5) Dalla data di entrata in vigore del presente decreto ai Centri di cui agli art. 2, 3 e 4 è riservato, in via esclusiva, il rilascio e/o rinnovo dei piani terapeutici per i medicinali a base di FVIII di coagulazione naturale e ricombinante.
- I piani terapeutici, predisposti sul modello di cui all'allegato A che fa parte integrante del presente decreto, avranno una durata massima non superiore a

tre mesi stabilita dal clinico e comunque coincidente con il periodo previsto per il follow up.

I piani terapeutici rilasciati da Centri fuori regione dovranno essere validati dai Centri di Emofilia di cui all'art. 2 del presente decreto.

Art.6)

I medicinali a base di fattore VIII plasmatici e ricombinante saranno distribuiti secondo la seguente procedura:

- stesura del piano terapeutico, come da modello allegato A al presente decreto, da parte dei Centri di cui agli art. 2, 3 e 4; il piano terapeutico, al momento della prima attivazione, deve prevedere un quantitativo di farmaco supplementare a quello previsto per il trattamento domiciliare di routine, in misura non superiore al 10% del fabbisogno individuale; laddove si renda necessario, per esaurimento del quantitativo supplementare in conseguenza di episodi emorragici e/o chirurgici, il piano terapeutico, di cui al modello A, può essere rilasciato dai Centri segnando l'apposita motivazione nello specifico riquadro previsto nel piano;
- dispensazione diretta del farmaco ai pazienti da parte dei servizi farmaceutici delle Aziende USL di residenza degli stessi, secondo quanto prescritto nel piano terapeutico individuale; il farmacista preposto alla consegna del farmaco avrà cura di compilare la parte allo stesso riservata nel piano terapeutico.

Art.7)

I centri prescrittori svolgeranno le funzioni indicate nell'allegato B parte integrante del presente decreto.

Art.8)

Il Dipartimento IRS, tramite le sue articolazioni, svolge le funzioni di coordinamento della Rete Regionale per le coagulopatie acquisite e congenite.

Art.9)

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ove insistono i centri prescrittori devono garantire che gli stessi centri siano in grado di rendere tutte le specifiche prestazioni di assistenza sanitaria ai pazienti affetti da coagulopatie congenite ed acquisite, assicurando le attività di prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle patologie stesse.

Art.10)

Ai Direttori Generali delle Aziende USL è fatto obbligo di attivare ogni iniziativa utile a privilegiare sul territorio di competenza la distribuzione di FVIII plasmatico e ricombinante attraverso i servizi farmaceutici aziendali anche, ove necessario, mediante accordi con le Aziende Ospedaliere.

Art.11)

Per quanto non espressamente previsto nel presente decreto si rinvia alle Linee Guida dell'Associazione Italiana dei Centri Emofilia per la terapia sostitutiva dell'emofilia e dei difetti ereditari della coagulazione, approvate il 20/11/2003 e sottoscritte dai Centri Emofilia Italiani.

Il presente decreto viene inviato alla GURS per la pubblicazione.

Palermo, lì 30 GEN. 2008

Il Dirigente generale
del Dipartimento IRS
Dr. Saverio Ciriminna



Handwritten signature or initials in the bottom left corner.



ASSESSORATO PER LA SANITA'
PIANO TERAPEUTICO FATTORE VIII

AZIENDA SANITARIA:

PRESIDIO:

UNITA' OPERATIVA:

ASSISTITO:

PESO (Kg):

CODICE FISCALE:

NATO A

IL

INDIRIZZO:

TEL.

AZIENDA USL DI RESIDENZA

PROV.

REGIONE:

DIAGNOSI:

EMOFILIA A severa moderata lieve con inibitore VON WILLEBRAND

TERAPIA:

FVIII da scambio plasma FVIII plasmatico del commercio FVIII ricombinante

MOTIVAZIONE DELLA SCELTA TERAPEUTICA:

immunoprofilassi terapia di mantenimento episodio emorragico acuto

FARMACO PRESCRITTO:

DOSAGGIO:

POSOLOGIA:

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA (Indicare una durata non superiore a tre mesi):

ANNOTAZIONI:

PRIMA PRESCRIZIONE

PROSECUZIONE TERAPIA

DATA:

TIMBRO FIRMA E CODICE DEL MEDICO PRESCRITTORE

SEZIONE RISERVATA AL FARMACISTA

SPECIALITA' MEDICINALE CONSEGNATA:

NUMERO UNITA' POSOLOGICHE

RITIRA IL FARMACO IL SIG. (paziente o suo delegato):

DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO:

FIRMA PER RICEVUTA:

DATA:

ORA:

TIMBRO E FIRMA DEL FARMACISTA

ALLEGATO B

RETE REGIONALE PER LE COAGULOPATIE CONGENITE ED ACQUISITE

I Centri facenti parte della Rete svolgeranno le seguenti funzioni:

- 1. collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative di prevenzione;
- 2. informazione ai cittadini ed alle associazioni dei pazienti affetti da coagulopatie congenite ed acquisite e dei loro familiari in ordine alle problematiche connesse alla patologia ed alla disponibilità di sangue e di emocomponenti ed emoderivati;
- 3. formazione dedicata ai medici di medicina generale ai fini dell'individuazione, della gestione ed del controllo dei trattamenti secondo protocolli clinici individuati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Ai Centri afferenti alla Rete è fatto carico di implementare le attività di prevenzione, terapia, ricerca e monitoraggio dei consumi dei prodotti derivati dal sangue e della relativa spesa, secondo le seguenti modalità operative:

Attività di prevenzione

- 1. implementazione di campagne di informazione ed educazione sanitaria finalizzate ad una maggiore consapevolezza del problema sociale;
- 2. mantenimento degli standard qualitativi e quantitativi per lo screening delle coagulopatie congenite ed acquisite.

Attività di terapia

- 1. assicurare standard di trattamento in accordo ai protocolli dell'OMS;
- 2. monitorare e prevenire le complicanze d'organo principali cause della maggiore morbilità di questo gruppo di pazienti;
- 3. assicurare una rete di collaborazione efficiente per il miglioramento della prevenzione delle complicanze e delle terapie necessarie;
- 4. predisporre piani terapeutici (posologia e durata del trattamento) individuali per un periodo massimo di tre mesi e comunque coincidente con il peri periodo previsto per il follow up.

Attività di ricerca

- 1. migliorare gli standard terapeutici attraverso studi e protocolli diagnostici e clinici innovativi;
- 2. sviluppare la ricerca di base e clinica.

Attività di monitoraggio dei consumi degli emoderivati, della relativa spesa

- 1. razionalizzare i piani terapeutici attraverso prescrizioni di emoderivati derivanti dalla lavorazione del plasma proveniente dalle donazioni volontarie e gratuite di donatori periodici di sangue e/o plasma in aferesi raccolti nell'ambito della Regione Siciliana;
- 2. utilizzare il sistema informativo EMOCARD la cui implementazione consentirà anche il monitoraggio dell'attività prescrittivi oltre al raccordo tra gli stessi Centri prescrittori ed il Dipartimento IRS Servizio 6, Ufficio regionale trasfusionale con funzioni di coordinamento e per il cui tramite verrà curato l'invio dei dati all'Istituto Superiore di Sanità per l'implementazione del Registro Nazionale annuale.