

**DISCIPLINARE DI CODIFICA DELLE IMMUNOTERAPIE IPOSENSIBILIZZANTI (ITS)
EROGATE A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER IL 50% DEL LORO
COSTO**

Premessa

La codifica delle immunoterapie iposensibilizzanti (ITS) erogate a carico del Servizio sanitario regionale (SSR) per il 50% del loro costo, con la conseguente identificazione univoca dei singoli estratti allergenici per vaccinoterapia, risulta indispensabile per la piena attuazione del programma regionale di sorveglianza sull'appropriatezza di utilizzo di tali prodotti.

I vaccini antiallergici sono attualmente erogati dai Servizi farmaceutici aziendali sulla base di specifiche prescrizioni specialistiche, personalizzate per singolo paziente e riportanti l'indicazione relativa a formulazione, composizione allergenica e Ditta produttrice.

La codifica regionale consente di monitorare in modo analitico la spesa relativa alle ITS erogate tramite lo specifico strumento di valorizzazione della spesa per distribuzione diretta (tracciato File F).

1) Struttura del codice regionale per ITS

Il codice identifica in maniera univoca il singolo vaccino iposensibilizzante presente nei listini delle aziende produttrici e prescrivibile a carico del Servizio sanitario piemontese per il 50% del suo costo (salvo eventuali esenzioni).

Il codice regionale per ITS è così strutturato:

Classe merceologica	I	1
Ditta produttrice	Le prime tre lettere della denominazione della ditta produttrice	2,3,4
Via di somministrazione	I per iniettiva S per sublinguale N per nasale O per orale	5
Tipologia della terapia	IS per iniziale singolo MS per mantenimento singolo IM per iniziale + mantenimento IM per combi IM per prestagionale IM per ciclo completo MD per mantenimento doppio MT per mantenimento triplo IW per iniziale + 2 mantenimenti MM per mantenimento medio	6, 7

Tipologia dell'allergene	A per ambientale V per veleno	8
Identificativo riga listino ditta produttrice	01 per la prima riga del listino della ditta in avanti	9, 10

2) Listino regionale delle ITS prescrivibili a carico del SSR (LR-ITS)

L'elenco dei vaccini iposensibilizzanti codificati compone il "Listino regionale delle immunoterapie iposensibilizzanti" (LR-ITS) prescrivibili a carico del Ssr per il 50% del loro costo".

L'inserimento di un vaccino per ITS con relativa attribuzione di codice potrà avvenire con le modalità di cui al successivo punto 3.

3) Aggiornamento del listino regionale delle ITS

3.1 Inserimento di nuovo vaccino

Al fine di ottenere l'attribuzione del nuovo codice regionale ed il conseguente inserimento del/i vaccino/i nel LR-ITS, la ditta produttrice dovrà presentare apposita richiesta, ogni anno, entro:

- a) i primi 10 giorni del mese di maggio
- b) i primi 10 giorni del mese di novembre

La richiesta dovrà essere presentata a mezzo lettera raccomandata AR alla Direzione Regionale Sanità, utilizzando il modello allegato al presente documento.

L'attribuzione del nuovo codice è subordinato alla valutazione del prodotto da parte del Gruppo di lavoro della Rete Allergologica - GLRRA (DD n. 61 del 12/02/2008) e potrà avere esito positivo o negativo.

In caso di esito positivo si procederà a:

- inserimento del vaccino nell'LR-ITS
- approvazione del nuovo listino con Determinazione Dirigenziale della Direzione regionale Sanità;
- pubblicazione del nuovo Listino sul sito regionale dedicato;
- comunicazione agli allergologi, farmacisti e ditta richiedente ed aggiornamento del sistema informativo della RRA.

Nel caso di esito negativo quest'ultimo verrà comunicato alla ditta richiedente mediante raccomandata AR ovvero tramite posta elettronica certificata. Alla Ditta è consentito proporre contro deduzioni entro 10 gg dal ricevimento della comunicazione.

In caso di mancata presentazione, o di non accoglimento delle osservazioni, decorso il suddetto termine, il parere negativo diverrà efficace.

Tutte le attività sopra elencate dovranno comunque esaurirsi rispettivamente entro:

- il giorno 10 del mese di luglio dell'anno in corso (nell'ipotesi di cui alla lettera a);
- il giorno 10 del mese di gennaio dell'anno successivo (nell'ipotesi di cui alla lettera b).

3.2 Ritiro dal commercio di vaccino iposensibilizzante con o senza sostituzione di prodotto

Nel caso in cui un vaccino già presente nel Listino Regionale non venisse più commercializzato, la Ditta produttrice dovrà comunicare in modo tempestivo e puntuale, con lettera raccomandata alla Direzione Regionale Sanità, tale evento per i necessari aggiornamenti del LR-ITS.

Si precisa inoltre che, in caso di ritiro dal mercato di un vaccino la Ditta produttrice potrà sostituirlo con uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto a quello ritirato. Soltanto in questo caso la Ditta produttrice potrà attivare la procedura sopradescritta per ottenere l'attribuzione del nuovo codice in tempi adeguati a garantire la continuità terapeutica al paziente anche in deroga a quanto previsto al punto 3.1..

4) Attribuzione di nuovi codici per l'anno 2010

Limitatamente all'anno 2010, le richieste per ottenere la codifica, ed il conseguente inserimento di vaccini nel LR-ITS, potranno essere presentate, con le modalità di cui al precedente punto 3), anche entro il 31 del mese di gennaio 2010.

In tal caso, il processo di valutazione si esaurirà entro 10 gg dalla presentazione della richiesta. Per le necessità di inserimenti emerse successivamente, trova applicazione quanto disposto al punto 3) lettere a) e b).

4) Specifiche tecniche di aggiornamento della codifica ITS

Il Listino ufficiale prevede 99 righe per ogni singolo listino ditta.

Quindi fino all'esaurimento delle 99 righe al nuovo inserimento viene attribuito il numero di riga successivo all'ultimo prodotto inserito in listino.

Es:

DITTA DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE REGIONALE
LABS Iniettiva Iniziale	I LAB I IS A 01
LABS Iniettiva Mantenimento	I LAB I MS A 02
LABS Sublinguale Iniziale	I LAB S IS A 03
LABS Sublinguale Mantenimento	I LAB S MS A 04

In tal caso il nuovo prodotto prenderà il numero di riga successivo all'ultima riga listino utilizzata ovvero la numero 5:

LABS Iniettiva mantenimento	I LAB I MS A 05
-----------------------------	-----------------

Qualora le 99 righe listino disponibili fossero esaurite al nuovo prodotto inserito si attribuisce il primo numero di riga che presenta descrizione letterale diversa dal quella del prodotto nuovo inserito.

Es:

DITTA DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE REGIONALE
LABS Iniettiva Iniziale	I LAB I IS A 01
LABS Iniettiva Mantenimento	I LAB I MS A 02
LABS Sublinguale Iniziale	I LAB S IS A 03
LABS Sublinguale Mantenimento	I LAB S MS A 04

LABS.....99

Esaurite le 99 righe a disposizione il nuovo prodotto da inserire che risponde alla descrizione "es. Iniettiva mantenimento"prenderà la seguente codifica:

LABS Iniettiva mantenimento	I LAB I MS A 01
-----------------------------	-----------------

agganciandosi come numero di riga alla prima riga avente codifica in lettere diversa da quella del nuovo prodotto.

Si possono verificare necessità di codificare ulteriori tipologie di terapia non previste dalla codifica iniziale come è stato fatto con:

ES: mantenimento triplo codificato come MT;
iniziale +2mantenimenti codificato come IW;
Mantenimento medio codificato come MM.

Modello regionale "Richiesta aggiornamento Listino ITS Regione Piemonte"

DATA	INDIRIZZATA A: ASSESSORATO TUTELA SALUTE E SANITA' Regione Piemonte Direzione Sanità Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera Corso Regina Margherita 153/bis 10122 Torino
DITTA	
Responsabile del procedimento per la ditta (nome, cognome, recapito, fax)	
Denominazione prodotto	
Tipologia inserimento	1. Inserimento nuovo vaccino iposensibilizzante Named Patient; 2. Inserimento nuovo vaccino con codice AIC (specialità medicinale); 3. Inserimento per sostituzione/riconfezionamento di vaccino iposensibilizzante già inserito nel Listino ufficiale Regionale
Motivazione	
AIC	
ATC	
Prezzo da listino	
IVA	
Elenco documentazione allegata alla richiesta	
FIRMA del Responsabile del procedimento	

Documentazione allegata:

1. scheda tecnica;
2. eventuali valutazioni di efficacia e sicurezza prodotte dalla ditta ai fini "registrativi"
3. ogni altra documentazione in possesso del richiedente al fine di valutare il profilo rischio/beneficio del prodotto oggetto della richiesta di inserimento.