

Codice A1404A

D.D. 30 maggio 2017, n. 360

Individuazione del Centro prescrittore di riferimento regionale per il trattamento farmacologico dei pazienti affetti da protoporfiria eritropoietica.

La protoporfiria eritropoietica è una malattia genetica rara che causa gravi sintomi cutanei di fotosensibilità.

Il primo trattamento per i pazienti adulti affetti da protoporfiria eritropoietica è costituito dal medicinale Scenesse, farmaco orfano, la cui autorizzazione all'immissione in commercio in Europa è stata concessa nel dicembre 2014 in circostanze eccezionali (articolo 14(8) del regolamento CE n. 726/2004).

Tali procedure di autorizzazione hanno lo scopo di accelerare l'ingresso sul mercato di farmaci destinati a patologie per le quali non vi è un trattamento, ma per i quali al momento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio non si hanno ancora dati completi.

EMA ha imposto come obbligo specifico l'istituzione di un registro europeo della malattia che prevede la raccolta dei dati provenienti dai pazienti e dai medici, al fine di condurre uno studio post autorizzazione per fornire dati sulla sicurezza e sull'efficacia lungo termine di Scenesse.

L'Italia ha garantito, dalla conclusione delle sperimentazioni cliniche, un accesso costante al farmaco, infatti il medicinale Scenesse è stato reso disponibile a carico del SSN ai sensi della Legge 648/96, nell'attesa della definizione dell'iter negoziale da parte di AIFA con l'Azienda produttrice.

Successivamente con proprio comunicato n. 508 del 20/07/2016 AIFA riferisce che, visto il mancato raggiungimento di un accordo sul prezzo con la ditta produttrice, il Comitato Prezzi e Rimborso ha classificato Scenesse in fascia C, regime di fornitura ospedaliera; precisando altresì che il farmaco sarà comunque disponibile e che i pazienti potranno rivolgersi ai centri di riferimento per la patologia al fine di accedere al trattamento.

Tutto ciò premesso si rende necessario procedere all'individuazione della S.C. Dermatologia U, dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, quale Centro Prescrittore di riferimento regionale autorizzato alla prescrizione ed alla somministrazione del medicinale, nel rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa vigente e al follow-up dermatologico.

Si individua, inoltre, il Centro di coordinamento delle porfirie della Regione Piemonte e Valle D'Aosta presso la S.C. Banca del Sangue dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino quale centro per la gestione sanitaria multidisciplinare dei pazienti affetti da porfiria.

La somministrazione del medicinale in questione è gratuita per i pazienti residenti in Piemonte risultati idonei al trattamento. Il Centro Prescrittore di riferimento regionale annualmente informerà la Direzione Sanità – Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica sull'attività di trattamento e cura svolta, indicando dati di sintesi relativi allo studio effettuato.

La valorizzazione della spesa relativa sarà registrata dal Centro individuato sul "File F", secondo le regole dei flussi, per le conseguenti operazioni di compensazione tra Aziende Sanitarie.

Per quanto sopra esplicitato, attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016,

IL DIRIGENTE

Visti gli artt. 4 e 17 del D.lgs n. 165/2001;

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

determina

- di procedere, come in premessa indicato, all'individuazione del Centro S.C. Dermatologia U, dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, quale Centro Prescrittore di riferimento regionale, autorizzato alla prescrizione ed alla somministrazione del medicinale, nel rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa vigente e al follow-up dermatologico;
- di individuare il Centro di coordinamento delle porfirie della Regione Piemonte presso la S.C. Banca del Sangue dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino quale centro per la gestione sanitaria multidisciplinare dei pazienti affetti da Porfiria;
- di stabilire che la somministrazione del medicinale in questione è gratuita per i pazienti residenti in Piemonte risultati idonei al trattamento;
- di stabilire che il Centro regionale di riferimento annualmente informerà la Direzione Sanità – Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica sull'attività di trattamento e cura svolta, indicando dati di sintesi relativi allo studio effettuato.

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 Dirigente
Loredano Giorni