

Dal sito ufficiale dello



Ufficio Legislativo e Legale

della Regione Siciliana

Organo direttivo della
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA

REPUBBLICA ITALIANA



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

PALERMO - VENERDÌ 24 AGOSTO 2007
- N. 38

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : [Michele Arcadipane](#) - Trasposizione grafica curata da: [Alessandro De Luca](#) - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 19 luglio 2007.
Istituzione della Rete regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle coagulopatie congenite ed acquisite e modalità di distribuzione delle specialità medicinali a base di fattore VIII plasmatico e ricombinante.

IL DIRIGENTE GENERALE DELL'ISPettorato REGIONALE SANITARIO

Visto lo Statuto della Regione;
Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978;
Visto il decreto legislativo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni;
Visto il decreto legislativo n. 539 del 30 dicembre 1992, art. 8, concernente i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri equiparati o di medici specialisti;
Vista la legge n. 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 decreto legislativo n. 229/99, recante "Obbligo di appropriatezza";
Visto il decreto del 23 ottobre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 53 del 5 ottobre 2003, parte prima, recante il riconoscimento di strutture quali centri di riferimento regionali per patologie di alta specializzazione o di alto interesse sociale e sanitario;
Visto il vigente Piano nazionale sangue e plasma;
Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 pubblicata nel supplemento ordinario della

Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 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 decreto n. 7655 del 4 aprile 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 21 del 21 aprile 2006, parte prima, recante il piano per l'implementazione dei livelli di sicurezza trasfusionale nell'ambito della Regione siciliana;

Vista la nota del 30 maggio 2006, 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;

Ravvisata l'esigenza di monitorare la spesa farmaceutica con particolare riferimento a quella relativa ai consumi dei prodotti derivati dal sangue;

Considerato che la costituzione di una rete regionale delle coagulopatie congenite ed acquisite interviene favorevolmente 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, presenti nel territorio della Regione siciliana, quelle già riconosciute quali centri di riferimento regionali per patologie di alta specializzazione o di alto interesse sociale e sanitario di cui al decreto 23 ottobre 2003 assegnando a ciascuno distinti ambiti territoriali secondo le specifiche prestazioni di assistenza sanitaria al fine di assicurare forme di prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle patologie stesse;

Considerato che nell'ambito della Regione siciliana insistono due centri di emofilia collocati presso le seguenti aziende sanitarie:

1) 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 decreto del 23 ottobre 2003, per i pazienti adulti e bambini residenti nelle province di Catania, Enna, Messina, Ragusa e Siracusa;

2) 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 in età pediatrica, giusto decreto del 23 ottobre 2003 per i pazienti bambini residenti nelle province di Agrigento, Caltanissetta, Palermo e Trapani;

Ritenuto necessario che i suddetti centri 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, servizio 6, ufficio regionale trasfusionale, con funzioni di coordinamento e l'Istituto superiore di sanità per l'implementazione del Registro nazionale annuale;

Visto il decreto del 3 gennaio 2007 e successive modificazioni, recante l'individuazione dei centri specialistici per la diagnosi e piano terapeutico dei medicinali soggetti e non a note AIFA;

Visto il decreto n. 259 del 28 febbraio 2007, come integrato e modificato con decreto 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;

Ravvisata la necessità di riservare la prescrizione del FVIII di coagulazione naturale e ricombinante, esclusivamente ai centri facenti parte della rete regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e la terapia delle coagulopatie congenite ed acquisite, anche nel caso di piani terapeutici rilasciati da centri fuori Regione, al fine di assicurare specifiche forme di

tutela ai pazienti, monitorare i consumi dei prodotti a base di fattore VIII e razionalizzarne la relativa spesa;

Ravvisata, altresì, la necessità di definire un indirizzo per l'appropriatezza clinica dell'impiego del fattore VIII plasmatico e ricombinante in coerenza con le indicazioni, condizioni e limitazioni d'uso di cui alle relative schede tecniche;

Ritenuto, pertanto, di dover disciplinare le modalità prescrittive e distributive dei medicinali FVIII plasmatico e ricombinante al fine di uniformare l'accesso alle terapie;

Visti i documenti di consenso sottoscritti in sede di riunione con i responsabili dei tre centri di emofilia sopra indicati come da relativi verbali del 20 luglio 2006, 20 dicembre 2006, 31 gennaio 2007, 2 marzo 2007, 8 marzo 2007 e 14 marzo 2007;

Viste le risultanze della riunione del 24 aprile 2007, tenutasi presso il dipartimento IRS con i dirigenti dei servizi farmaceutici delle aziende unità sanitarie locali, 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 novembre 2003 e sottoscritte dai 47 centri emofilia italiani;

Ritenuto di dover provvedere con separato provvedimento alla regolamentazione delle modalità prescrittive e distributive degli altri fattori della coagulazione (FVII e FIX) e del complesso protrombinico antiemofilico umano attivato, in quanto rivolti al medesimo settore terapeutico delle coagulopatie congenite ed acquisite;

Ritenuto di dovere intendere revocate le precedenti disposizioni in materia, ove non compatibili;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è istituita in Sicilia la Rete regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e la terapia delle coagulopatie congenite ed acquisite, cui fanno parte i seguenti centri ai quali vengono assegnati distinti ambiti territoriali di riferimento:

- 1) Azienda ospedaliera Vittorio Emanuele, Ferrarotto, Santo Bambino di Catania, unità operativa di ematologia del P.O. Ferrarotto - Centro di riferimento regionale per emofilia e trombosi, giusto decreto del 23 ottobre 2003, per i pazienti adulti e bambini residenti nelle province di Catania, Enna, Messina, Ragusa e Siracusa;
- 2) Azienda ospedaliera ARNAS Civico "G. Cristina" - P.O. dei Bambini di Palermo, unità operativa clinica pediatrica - Servizio di ematologia non oncologica ad indirizzo coagulopatico - Centro di riferimento regionale per emostasi e trombosi in età pediatrica, giusto decreto del 23 ottobre 2003, per i pazienti bambini residenti nelle province di Agrigento, Caltanissetta, Palermo e Trapani.

Art. 2

Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai centri di cui all'art. 1 è riservato, in via esclusiva, il rilascio 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 strutture extra regionali dovranno essere validati dai centri

regionali di cui all'art. 1 del presente decreto sulla base delle rispettive competenze territoriali.

Art. 3

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 all'art. 1; 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 unità sanitarie locali di residenza degli stessi, secondo quanto prescritto dal piano terapeutico individuale redatto dagli stessi centri di cui all'art. 1; il farmacista preposto alla consegna del farmaco avrà cura di compilare la parte allo stesso riservata nel piano terapeutico.

Art. 4

I centri facenti parte della rete regionale di cui all'art. 1 svolgeranno le funzioni indicate nell'allegato B, parte integrante del presente decreto.

Art. 5

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

Art. 6

I direttori generali delle aziende sanitarie, di cui all'art. 1 del presente provvedimento, devono garantire che i centri di riferimento regionale per emofilia e trombosi ivi individuati siano in grado di rendere compiutamente 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. 7

Ai direttori generali delle Aziende unità sanitarie locali è fatto obbligo di attivare ogni iniziativa utile ad assicurare sul territorio di competenza l'omogenea distribuzione di FVIII plasmatico e ricombinante attraverso i servizi farmaceutici aziendali e, ove necessario, anche mediante accordi con le aziende ospedaliere.

Art. 8

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 novembre 2003 e sottoscritte dai centri emofilia italiani.

Art. 9

Con separato provvedimento si procederà alla regolamentazione delle modalità prescrittive e distributive degli altri fattori della coagulazione (FVII e FIX) e del complesso protrombinico antiemofilico umano attivato.

Art. 10

Le precedenti disposizioni in materia si intendono automaticamente revocate, ove non compatibili.

Il presente decreto viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 19 luglio 2007.

CIRIMINNA

(2007.30.2174)