

**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 30 gennaio 2008.

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

**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 vigente piano nazionale sangue e plasma;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla *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;

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;

Visto il decreto n. 1519 del 19 luglio 2007, con il quale, in attuazione di quanto disposto dal suddetto decreto n. 443/2007 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 novembre 2007, con la quale il TAR Sicilia, sezione III, di Palermo, su ricorso giurisdizionale dell'Associazione degli amici per l'emofilia Onlus avverso il decreto n. 1519 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".

Preso atto che il suddetto decreto n. 1519 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 gennaio 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 novembre 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 decreto 23 ottobre 2003, 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 decreto del 23 ottobre 2003;

- 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 decreto del 23 ottobre 2003;

Considerato che, con nota prot. n. DIRS/DIR/3006 del 21 settembre 2007, 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 vidimazione 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 vidimati 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 dell'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 del 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 territoriale dell'azienda unità sanitaria locale 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 lett. b) e c) dell'art. 8 della legge n. 405/2001, comporta nella nostra Regione l'attivazione della procedura delle copie conformi dei piani terapeutici da parte dell'azienda unità sanitaria locale 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 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;

Decreta:

Art. 1

In esecuzione dell'ordinanza n. 1856/2007 del 23 novembre 2007 del TAR Sicilia, sez. III di Palermo, è sospeso, in via provvisoria e fino all'esito del giudizio definitivo, il decreto n. 1519 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 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 decreto 23 ottobre 2003, 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 decreto del 23 ottobre 2003;

-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 decreto del 23 ottobre 2003.

#### 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 settembre 2007, 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 vidimazione che dovrà avvenire entro 48 ore dal rilascio.

La vidimazione, 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 artt. 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 vidimati 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 artt. 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 unità sanitarie locali 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 unità sanitarie locali 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 novembre 2003 e sottoscritte dai centri emofilia italiani.

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

Palermo, 30 gennaio 2008.

CIRIMINNA

[Cliccare qui per visualizzare gli allegati in formato PDF](#)

(2008.6.414)102

[Torna al Sommario](#) 

\*

MICHELE ARCADIPANE, *direttore responsabile*  
FRANCESCO CATALANO, *condirettore*

MELANIA LA COGNATA, *redattore*

---

**Ufficio legislativo e legale della Regione Siciliana**  
*Gazzetta Ufficiale della Regione*

**Stampa: Officine Grafiche Riunite s.p.a.-Palermo**

**Ideazione grafica e programmi di Michele Arcadipane**

**Trasposizione grafica curata da Alessandro De Luca**

Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

---

[Torna al menu](#)

