

ai sensi dell'art.3, comma 2, della L.R. n.18/1996 e successive modifiche ed integrazione.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Valerio Pelini

DELIBERAZIONE 4 dicembre 2006, n. 908

Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di farmaci per il trattamento della disfunzione erettile a soggetti medullosi e a soggetti sottoposti a prostatectomia radicale con tecnica Nerve - Sparing.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto che, da un recente studio epidemiologico sulle lesioni midollari in Toscana, il numero di persone nelle condizioni para e tetraplegiche registrato risulta essere di circa 1056, a cui si aggiunge una stima di 50 nuovi casi l'anno di mielolesi per trauma, con incidenza maggiore sui giovani di sesso maschile attivi e di solito non affetti da altre patologie, che divengono portatori di disfunzione erettile;

Considerato che il carcinoma della prostata rappresenta la malattia più frequente dopo i tumori del polmone e del colon, nell'ambito della popolazione maschile; la probabilità di sviluppare un tumore della prostata aumenta con l'età; in Italia l'incidenza è di circa 9000 nuovi casi l'anno. Negli stadi iniziali del tumore alla prostata (I e II) e quando le condizioni generali del paziente lo permettono, si può effettuare la terapia chirurgica, che consiste nella rimozione radicale della prostata. Questa terapia permette un'ottima prognosi, con un tasso di sopravvivenza a 10 anni che si aggira sul 90% dei soggetti, ma può comportare come complicanza la disfunzione erettile;

Visto che la disfunzione erettile è l'impossibilità, costante o ricorrente, di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente a consentire un soddisfacente rapporto sessuale in questi pazienti, con conseguenze negative sia dal punto di vista fisico, emotivo e sociale;

Ritenuto che il recupero di questi pazienti è stato migliorato con l'introduzione di nuove tecniche mediche, da attuare ai soggetti a cui viene praticata la prostatectomia radicale, di cui un'elevata percentuale di pazienti in Toscana viene sottoposta a tecnica Nerve - Sparing monolaterale o bilaterale. Questa tecnica medica ha incrementato in modo significativo l'aspettativa di vita di questi pazienti, consentendo di rivolgere l'interesse verso terapie farmacologiche orali, quali le Fosfodiesterasi

di tipo 5 (PDE5), che permettono di avere un'ottima gestione della ripresa sessuale e di conseguenza una migliore qualità di vita;

Visto che l'intervento farmacologico attualmente si basa sull'impiego di farmaci iniettati nei corpi cavernosi, applicati topicamente o inseriti in uretra e più recentemente con la terapia farmacologica orale con le Fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5);

Considerato che le sopramenzionate specialità medicinali hanno la medesima indicazione terapeutica e quindi lo stesso utilizzo, differiscono tuttavia in modo sostanziale per quanto attiene le modalità di somministrazione: infatti mentre il farmaco a base di Alprostadil prevede una somministrazione mediante iniezione diretta, le Fosfodiesterasi sono somministrate per via orale con una modalità che risulta più agevole per i pazienti, in particolare per quelli con ridotta o nulla funzionalità motoria;

Dato atto che la Commissione Unica del Farmaco (CUF), con provvedimento del 22 dicembre 2000, aveva proceduto alla revisione delle Note CUF e, nell'ambito della nota n. 75, aveva posto a carico del SSN i farmaci a base di Alprostadil, con somministrazione intracavernosa, e di Sildenafil, con somministrazione orale, limitatamente ai soggetti medullosi con disfunzione erettile;

Visto che la CUF ha disposto, nel marzo e nell'aprile 2003, con propri provvedimenti, l'autorizzazione all'immissione in commercio per i farmaci a base di Vardenafil e Tadalafil, con indicazione nel trattamento della disfunzione erettile e a somministrazione orale e tali farmaci sono stati classificati in fascia C, quindi non rimborsabili dal SSN;

Considerato la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 29 ottobre 2004 che, con le "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)" all'art. 3, ha riclassificato i farmaci a base di Sildenafil della nota n. 75 in classe C, escludendoli dalla rimborsabilità a carico del SSN e ammettendo in classe A unicamente i farmaci a base di Alprostadil a somministrazione intracavernosa diretta per i soggetti medullosi con vario grado di lesione midollare e con compromissione della funzione erettile;

Ritenuto inoltre che la terapia sistemica orale con le Fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5), quali Sildenafil, Tadalafil ed Vardenafil, consente un trattamento della disfunzione erettile estremamente meno invasivo;

Atteso che l'art. 6, cc. 1 e 2, del D.L. 18 settembre 2001 N 347, convertito nella Legge 16 novembre 2001, n. 405, stabilisce che le Regioni, anche con provvedimenti

amministrativi, possano disporre sulla totale o parziale rimborsabilità di alcuni medicinali definiti non essenziali dalla CUF, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto programmato;

Visto il Piano Sanitario Regionale 2005-2007, approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 22 del 16/02/2005, che prevede il raggiungimento di più adeguati livelli di risposta a determinati bisogni dei cittadini e quindi il raggiungimento di obiettivi di salute attraverso strategie organizzative;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Terapeutica Regionale istituita con Legge Regionale 24 febbraio 2005, n. 40;

A voti unanimi

DELIBERA

che le Aziende Sanitarie della Toscana, per le motivazioni espresse in premessa, sono tenute ad erogare, previa intesa con gli specialisti individuati per la prescrizione di cui al successivo punto 2 del presente atto, tenendo in debita considerazione il rapporto costo/beneficio, uno dei farmaci a base di Sildenafil, Vardenafil e Tadalafil nei dosaggi esistenti in commercio, a favore degli assistiti medullolesi e ai soggetti sottoposti a prostatectomia radicale con tecnica Nerve - Sparing;

di stabilire che la prescrizione dei farmaci di cui al punto 1, dovrà essere effettuata esclusivamente dagli specialisti urologi, dagli specialisti andrologi e dagli specialisti delle Unità Spinali dipendenti dal Servizio Sanitario della Regione Toscana, sulla base del programma terapeutico;

di stabilire che le Aziende Sanitarie provvederanno alla distribuzione diretta delle specialità medicinali individuate al punto 1, definendone le modalità operative e i percorsi più consoni a garantire agli assistiti medullolesi e ai soggetti sottoposti a prostatectomia radicale con tecnica Nerve-Sparing le migliori condizioni di accesso e di rispetto della riservatezza;

che le Aziende Sanitarie dovranno fornire semestralmente alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà una dettagliata rendicontazione relativa ai medicinali erogati e l'indicazione dell'onere sostenuto nonché il numero di pazienti in trattamento.

Il presente provvedimento soggetto a pubblicità ai sensi dell'art. n. 41, c.1 lettera b, della Legge Regionale

9/95 è pubblicato per intero sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'articolo 3, comma 1 della Legge Regionale 18/96.

Segreteria della Giunta

Il Direttore Generale

Valerio Pelini

DELIBERAZIONE 4 dicembre 2006, n. 909

Prezzo di rimborso dei medicinali: Modifica deliberazione n 743 del 16/10/2006.

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Determinazione AIFA 30 dicembre 2005 "Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005" pubblicata sulla GU n. 2 del 3 gennaio 2006;

Vista la Determinazione AIFA 3 luglio 2006 "Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006). Pubblicato sul supplemento. Ordinario n. 161 alla "Gazzetta Ufficiale" Serie Generale n 156 del 7 luglio 2006;

Vista la Determinazione AIFA 27 settembre 2006 "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata. (GU n. 227 del 29-9-2006)"

Vista la propria Deliberazione n. 592 del 21/06/2004, con la quale si è provveduto a modificare la

Delibera G.R. 87/2004 sostituendo l'elenco dei medicinali con essa approvato;

Viste le deliberazioni di integrazione n. 650 del 05/07/2004, n. 781 del 02/08/2004, n. 871 del 06/09/2004, n. 1077 del 25/10/2004, la n. 1224 del 29/11/2004, la n. 1399 del 27/12/2004, la n. 89 del 24/01/2005, la n. 347 del 28/02/2005, la n. 604 del 30/05/2005, la n. 684 del 27/06/2005, n. 754 del 25/07/2005, la n. 900 del 12/09/2005, la n. 1084 del 7/11/2005 e la n. 1183 del 05/12/2005, la n. 23 del 16/01/2006, la n. 135 del 27/02/2006, la n. 232 del 03/04/2006, la n. 327 del 08/05/2006, la n. 411 del 05/06/2006, la n. 558 del 31/07/2006 e la n. 743 del 16/10/2006;

Rilevato che, dalla data di adozione della Deliberazione n. 743 del 16/10/2006, i prezzi di alcuni medicinali soggetti a prezzo di rimborso sono variati;