



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 13-05-2019 (punto N 43)

Delibera N 646 del 13-05-2019

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile Roberto BANFI

Estensore Roberto BANFI

Oggetto

Disposizioni relative alla erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di farmaci specifici per il trattamento della rinite allergica e delle patologie correlate.

Presenti

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Considerato che il PSN pone una particolare attenzione alle malattie allergiche respiratorie evidenziando che, oltre ad essere in costante aumento, determinano un grave impatto sulla qualità della vita, sui costi per l'assistenza sanitaria, nonché sull'assenteismo dal lavoro;

Preso atto che:

- la rinite allergica è un disturbo sintomatico del naso provocato da un'inflammazione IgE mediata che segue al contatto della mucosa nasale con l'allergene;
- i sintomi della rinite sono: rinorrea, prurito nasale, ostruzione, starnutazione e prurito nasale con o senza scolo retronasale;
- ai sintomi nasali si associano frequentemente anche i sintomi oculari;

Considerato che:

- le linee guida ARIA (ALLERGIC RHINITIS AND ITS IMPACT ON ASTHMA) definiscono la rinite, in base alla durata dei sintomi in "intermittente" o "persistente" e in base alla severità dei sintomi, come lieve o moderata grave;
- la rinite allergica è spesso associata ad altre patologie e precisamente: asma bronchiale, congiuntivite, rinosinusite, poliposi nasale, infezione del tratto respiratorio inferiore, l'ipertrofia adenoidea, otite, disturbi del sonno e persino malocclusione dentale;
- l'asma e la rinite sono frequentemente associate e ciò suggerisce il concetto di one airway one disease;
- circa il 40% dei soggetti affetti da rinite allergica persistente hanno anche asma e la rinite è quasi sempre presente nell'asma allergica;
- queste due patologie sono inoltre collegate da caratteristiche epidemiologiche e fisiopatologiche comuni nonché da un approccio terapeutico condiviso;
- il trattamento della rinite allergica, secondo le suddette linee guida ARIA , prevede il posizionamento degli steroidi nasali nel trattamento della rinite allergica ai livelli lieve persistente e moderata – grave intermittente e grave persistente;
- l'Immunoterapia Specifica (ITS) è prevista per il trattamento della rinite allergica dalle linee guida ARIA e per il trattamento dell'asma bronchiale allergico agli acari della polvere di casa dalle linee guida GINA (GLOBAL INITIATIVE for ASTHMA) a partire dallo step due di malattia in aggiunta alla terapia con farmaci steroidei topici e broncodilatatori

Considerato altresì che l'allergia agli acari della polvere è una delle più comuni nei paesi occidentali sia per l'ampia diffusione sia per l'elevata allergenicità di questi piccoli artropodi;

Preso atto che la sintomatologia allergica indotta dagli acari della polvere è di tipo respiratorio, ovvero rinite allergica e/o associata ad asma che si manifesta solitamente indipendentemente dai fattori stagionali che caratterizzano altre tipologie di allergie quali quelle da pollini;

Ritenuto che l'ITS, la cui efficacia è stata ampiamente dimostrata e documentata in sede scientifica nazionale e internazionale, essendo stata riconosciuta dall'OMS come unica terapia in grado di modificare favorevolmente il naturale decorso della malattia allergica;

Considerato che l'ITS consiste nella somministrazione di un estratto allergenico specifico a dosi scalari progressivamente crescenti ed attualmente considerato l'unico trattamento in grado di ottenere una riduzione della sensibilità del paziente verso un determinato allergene, oltre che di limitare la progressione della rinite in asma ed il rischio di comparsa di nuovi fattori sensibilizzanti;

Rilevato altresì che il trattamento con l'ITS oltre a migliorare la qualità della vita dei pazienti consente una riduzione dei ricoveri ospedalieri ed un contenimento del consumo dei farmaci sintomatici;

Richiamata la DGRT n. 567 del 31-05-2010 avente oggetto: "Disposizioni in merito all'erogazione a totale carico del Servizio Sanitario Regionale di corticosteroidi topici nasali";

Richiamata la DGRT n. 465 del 16-06-2008 avente oggetto: "Erogazione a totale carico del Servizio Sanitario Regionale di vaccini allergenici specifici per la cura delle malattie allergiche respiratorie";

Preso atto delle disposizioni contenute nel DPCM 12 gennaio 2017: "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (GU n.65 del 18/03/2017 – S.O. n. 15);

Preso atto che l'assistenza farmaceutica, secondo quanto disposto dal DPCM 12 gennaio 2017, è ricompresa nel livello essenziale dell'assistenza distrettuale con particolare riferimento all'art. 8: *“Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali”* ed all'art. 9: *“Ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali”*;

Rilevato che il Ministero della Salute con decreto 27 settembre 2002 "Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'articolo 9, commi 2 e 3 della legge 8 agosto 2002, n. 178" ha escluso dalla rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale i farmaci corticosteroidi topici nasali, classificandoli in classe C;

Preso atto che i dati di prescrizione e utilizzazione relativi alla erogazione diretta dei corticosteroidi topici nasali nella Regione Toscana, sia per l'impiego nell'età adulta che pediatrica, rappresentano un uso limitato a tre principi attivi che, sulla base delle scelte terapeutiche degli specialisti allergologi-immunologi dipendenti del SSR, soddisfano efficacemente il fabbisogno terapeutico della popolazione toscana;

Ritenuto pertanto necessario garantire la continuità terapeutica dei pazienti trattati e dei pazienti con i medesimi criteri di arruolamento con farmaci corticosteroidi topici nasali ai fini della concedibilità a carico del Servizio Sanitario Regionale;

Ritenuto pertanto necessario l'aggiornamento dei contenuti della DGRT n. 567 del 31-05-2010 avente oggetto: "Disposizioni in merito all'erogazione a totale carico del Servizio Sanitario Regionale di corticosteroidi topici nasali" mediante revoca della medesima ed aggiornamento dell'elenco dei farmaci corticosteroidi topici nasali concedibili a carico del SSR;

Rilevato che l'AIFA con la determina 20 settembre 2018 pubblicata sulla GU n.237 del 11-10-2018, ha classificato in classe C con presentazione di ricetta medica limitativa ripetibile la specialità medicinale Accarizax a base estratto di allergeni standardizzati di acari della polvere Dermatophagoides pteronyssinus e Dermatophagoides farinae, indicato negli adulti (tra i 18 e i 65 anni) con sintomatologia clinicamente rilevante e risultati positivi al test cutaneo per gli acari della polvere (skin prick test) e/o alla ricerca delle IgE specifiche sieriche che presentano almeno una delle seguenti condizioni:

-rinite allergica persistente, da moderata a grave agli acari della polvere, resistente all'uso di farmaci sintomatici

-rinite allergica agli acari della polvere da lieve a grave, associata ad asma allergico agli acari della polvere non ben controllato da corticosteroidi inalatori e broncodilatatori

Considerato che l'AIFA con determinazioni n. 774 e 775 del 29 gennaio 2008, pubblicate sul supplemento ordinario alla G.U serie generale n 38/ 2008, ha autorizzato l'immissione in commercio delle specialità medicinali Grazax e Grazura a base di estratti di allergeni standardizzati di polline appartenenti alla famiglia delle graminacee, nella formulazione di compresse di liofilizzato orale, per il trattamento delle riniti e delle congiuntiviti causate da polline di graminacee in pazienti adulti con sintomatologia clinicamente rilevante e risultati positivi al test cutaneo (skin prick test) e/o al test delle IGE specifiche per il polline di graminacee, classificandole, ai fini della rimborsabilità, a totale carico dell'assistito;

Considerato che la Regione Toscana aveva garantito la concedibilità a carico del SSR delle predette specialità medicinali con la DGRT n. 465 del 16 giugno 2008 "Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di vaccini allergenici specifici per la cura delle malattie allergiche respiratorie" fino alla loro successiva riclassificazione in classe A da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Richiamato l'art. 13 (Autofinanziamento regionale), comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" nella parte dove prevede che le regioni possono far fronte con risorse proprie agli effetti finanziari conseguenti all'erogazione di livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi di cui all'articolo 1 del predetto decreto;

Confermata inoltre la necessità di una corretta attenzione diagnostica riservando la trascrizione della prescrizione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei farmaci oggetto della presente delibera ai medici convenzionati o dipendenti dal S.S.R. solo dietro diagnosi e piano di trattamento redatto da uno specialista in Allergologia-Immunologia Clinica dipendente dal Servizio Sanitario Regionale, da erogare direttamente da parte delle Aziende Sanitarie toscane;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Terapeutica regionale nella seduta del 06 marzo 2019;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Per le motivazioni in premessa specificate di stabilire che:

1. le Aziende sanitarie della Toscana, sono tenute ad erogare direttamente ai cittadini toscani, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, i cortisonici topici nasali corrispondenti alla categorie ATC: R01AD05-Budesonide (50 e 100 mcg), R01AD09-Mometasone (50 mcg); R01AD12-Fluticasone furoato (27,5 mcg);

2. la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Regionale delle specialità medicinali di cui al punto 1), può essere effettuata da medici convenzionati o dipendenti dal S.S.R., solo dietro diagnosi attestante la rinite allergica persistente e piano di trattamento redatti da uno specialista in Allergologia-Immunologia Clinica dipendente dal Servizio Sanitario Regionale;

3. le Aziende sanitarie della Toscana, sono tenute ad erogare, direttamente, ai cittadini toscani, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, la specialità medicinale Accarizax prescritta da uno specialista ospedaliero Allergologo-Immunologo clinico operante all'interno delle strutture pubbliche della Regione Toscana;

4. la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Regionale della specialità medicinale di cui al punto 3), è effettuata su modelli predisposti e approvati con successivo Decreto Dirigenziale dal Dirigente del competente Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi medici contenenti i criteri di eleggibilità in fase di primo arruolamento a terapia ed i criteri di rivalutazione in caso di proseguimento della terapia;

5. di provvedere alla revoca della DGRT n. 567 del 31-05-2010 avente oggetto: "Disposizioni in merito all'erogazione a totale carico del Servizio Sanitario Regionale di corticosteroidi topici nasali";

6. di dare atto che gli eventuali oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione, valutabili - su base annua e a livello regionale - in euro 300.000,00, saranno riassorbiti nei bilanci delle aziende sanitarie sia mediante la razionalizzazione della spesa sanitaria corrente sia attraverso la riduzione dei costi legati alle terapie della rinite allergica e delle patologie correlate, senza che ciò possa determinare oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della medesima L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
Il Direttore Generale
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
ROBERTO BANFI

Il Direttore
CARLO RINALDO TOMASSINI