

Prot. n. (AFR/05/41026)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto il D. L. 8 luglio 2002, n. 138 "Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazione, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate", convertito con L. 8 agosto 2002, n. 178, con particolare riferimento all'articolo 9, commi 2 e 3, che dà mandato al Ministero della Salute, su proposta della Commissione Unica del Farmaco (CUF), di redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale sulla base dei criteri di costo-efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 8 agosto 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001;

Dato atto che

- il provvedimento CUF 22 dicembre 2000, con cui si è proceduto alla revisione delle Note CUF, nell'ambito della nota n. 75 aveva determinato la rimborsabilità SSN dei farmaci a base di alprostadil, con somministrazione intracavernosa, e di sildenafil, con somministrazione orale, limitatamente ai soggetti medullosesi con disfunzione erettile;
- 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 al trattamento della disfunzione erettile e a somministrazione orale, e tali farmaci sono stati classificati in fascia C, quindi non sono rimborsabili dal SSN;
- la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 29 ottobre 2004 "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 dal 19 novembre 2004;

Considerato pertanto che gli unici farmaci attualmente ricompresi nella nota n. 75 di cui sopra sono quelli a base di alprostadil a somministrazione intracavernosa diretta e che per i soggetti medullolesi, con vario grado di lesione midollare e con compromissione delle funzione erettile, tale via di somministrazione possa dimostrarsi non adeguata o inaccettabile;

Considerato inoltre che la terapia sistemica orale consente un trattamento della disfunzione erettile estremamente meno invasivo;

Ritenuto di adottare misure atte a consentire la disponibilità dei farmaci a base di sildenafil, vardenafil e tadalafil agli assistiti medullolesi con l'erogazione diretta da parte delle Aziende Sanitarie Locali della Regione;

Dato atto di aver proceduto all'analisi della spesa farmaceutica territoriale sostenuta dal Sistema Sanitario Regionale per tali farmaci nell'anno 2004;

Acquisito il parere favorevole dei componenti della Commissione Regionale del Farmaco istituita con propria deliberazione 1209/2002;

Acquisito il parere favorevole della Commissione consiliare Politiche per la Salute e Politiche Sociali nella seduta del 14 dicembre 2005;

Dato atto, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della legge regionale n. 43/2001 e della propria delibera n. 447 del 24 marzo 2003:

- del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali Dott. Leonida Grisendi;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di erogare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente riportate, le specialità medicinali a base di sildenafil, vardenafil e tadalafil a favore degli assistiti medullolesi residenti nella regione Emilia-Romagna, nei dosaggi riportati nell'allegato A, parte integrante della presente delibera;
2. di stabilire che la prescrizione di tali farmaci dovrà essere effettuata esclusivamente dagli specialisti urologi dipendenti dal Servizio Sanitario Regionale e dagli specialisti delle Unità Spinali (codice di disciplina n. 28) della Regione Emilia-Romagna (Montecatone e Villanova sull'Arda), attraverso un piano terapeutico personalizzato con validità non superiore ad un anno, che indichi le

condizioni di utilizzo, soprattutto in riferimento alle dosi e ai tempi di somministrazione;

3. 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 medullosesi le migliori condizioni di accesso e di rispetto della riservatezza e assicurando la corretta informazione e rilevazione degli eventuali eventi avversi osservati;
4. di dare atto che gli oneri conseguenti al presente provvedimento sono a carico del Servizio Sanitario Regionale;
5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.

- - - - -

ALLEGATO A

FARMACI INIBITORI DELLA FOSFODIESTERASI DI TIPO 5 E RELATIVI DOSAGGI EROGABILI AI PAZIENTI MEDULLOSESI

PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO
<i>sildenafil citrato</i>	cpr 25 mg
	cpr 50 mg
	cpr 100 mg
<i>vardenafil cloridrato triidrato</i>	cpr riv 5 mg
	cpr riv 10 mg
	cpr riv 20 mg
<i>tadalafil</i>	cpr riv 10 mg
	cpr riv 20 mg