

DECRETO DEL SEGRETARIO DELLA SEGRETERIA REGIONALE PER LA SANITA' n. 148 del 02 dicembre 2013

Approvazione del documento avente ad oggetto "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto" e identificazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si approva il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto" e si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali.

Estremi dei principali documenti dell'istruttoria:

Verbale della riunione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) del 16.07.2013

Verbale della riunione della CTRF del 24.10.2013

Il Dirigente

VISTA la legge 5 giugno 1990, n. 135 "Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS" che ha sancito il ruolo centrale e pressoché univoco dei Centri di Malattie Infettive nella diagnosi e cura dei pazienti con infezione da HIV;

VISTA la legge 7 agosto 2012, n. 135 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" ed in particolare l'art. 15 "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" di razionalizzazione e riduzione dei tetti della spesa farmaceutica a decorrere dall'anno 2013;

VISTA la delibera di Giunta regionale 28 dicembre 2012, n. 2864 "Direttive alle Aziende ULSS ed Ospedaliere e all'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" per la predisposizione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2013, ex art. 25 D.Lgs. 118/2011 e proroga dei termini previsti dall'art. 32 del medesimo D.Lgs." che, nel dettare tra l'altro indirizzi circa la farmaceutica ospedaliera, dispone che le Aziende ULSS effettuino puntuali verifiche sul tracciato File F in ordine all'appropriatezza prescrittiva e alla congruità dei prezzi dei singoli farmaci rispetto ai prezzi massimi di acquisto SSN (servizio sanitario nazionale);

VISTA la delibera di Giunta regionale 18 giugno 2013, n. 952 "Nuova disciplina della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i." che, nell'abrogare l'istituto della CTR (Commissione tecnica regionale) per il PTORV (prontuario terapeutico farmacologico ospedaliero regionale), approva e disciplina la nuova organizzazione della rete di Commissioni Terapeutiche della Regione del Veneto per la valutazione dei farmaci che governano l'appropriato utilizzo e accesso alle terapie farmacologiche, basata su due livelli, uno regionale rappresentato dalla CTRF (Commissione Tecnica Regionale Farmaci), di cui peraltro ne determina la composizione, ed uno locale rappresentato dalle CTA (Commissioni Terapeutiche Aziendali);

DATO ATTO che alla richiamata CTRF così come precisato nella medesima DGR n. 952/2013, spettano tra l'altro i compiti di redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici e di rilasciare pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci anche di ambito specialistico;

DATO ATTO, altresì, che le sopra richiamate nuove disposizioni regionali stabiliscono che le decisioni della CTRF debbano essere inoltrate al Segretario per la Sanità per il controllo circa la valenza economica ed organizzativa delle stesse e l'adozione dei conseguenti provvedimenti, vincolanti per le ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati e comunque per tutti i soggetti cui sono destinati;

PRECISATO che, secondo quanto previsto dal Piano Socio-Sanitario della Regione del Veneto -L. R. 29.06.2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016"-, ai fini del miglioramento dell'assistenza ai portatori di cronicità, è importante che la Regione si doti di strumenti quali i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) atti a descrivere obiettivi ed azioni condivise tra le varie componenti coinvolte

nella presa in carico (sia operanti nel territorio, sia nelle strutture ospedaliere) e finalizzati a delineare il migliore percorso praticabile in termini di appropriatezza;

CONSIDERATO che in quest'ottica l'allora vigente CTR, nel corso della seduta del 18 dicembre 2012, individuava un "Gruppo di lavoro per l'HIV" costituito da infettivologi, farmacisti, epidemiologi della Regione del Veneto, per la definizione di un Percorso Diagnostico Terapeutico del paziente affetto da HIV come strumento di governo dei processi assistenziali al fine di fornire un omogeneo iter di cura, dall'approccio ai servizi ai trattamenti disponibili, rendendo in questo modo ottimale il rapporto tra costi della cura stessa (la spesa regionale per l'intera categoria dei c-ART nel 2012 è stata di € 42.636.743 -+3,5% rispetto all'anno precedente-, rappresentando il 10,1% dell'intera spesa farmaceutica ospedaliera regionale) e ritorno in termini di salute, nel rispetto della centralità del paziente e della sua patologia;

CONSIDERATO, altresì, che la terapia per la patologia HIV ha raggiunto, grazie all'innovazione farmaceutica e assistenziale, livelli tali che consentono di garantire agli assistiti una qualità ed un'aspettativa di vita analoga ai soggetti affetti da altre patologie croniche e che i farmaci antiretrovirali hanno un impatto importante sulla spesa farmaceutica ospedaliera regionale dovuto da un lato proprio alla cronicizzazione della malattia e dall'altro al numero dei nuovi casi diagnosticati ogni anno;

PRESO ATTO che, come risulta dal verbale della seduta del 16 luglio 2013, la CTRF ha esaminato, esprimendo al riguardo parere favorevole, il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto" predisposto dal predetto "Gruppo di lavoro per l'HIV" dopo un'attenta analisi dei consumi dei farmaci antiretrovirali;

PRESO ATTO ancora che la CTRF nella seduta del 24 ottobre 2013, ha confermato, ai fini della prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali e a garanzia dell'ottimale ed uniforme applicazione del PDTA di cui al punto precedente, le seguenti Strutture che già operano in tal senso:

- AULSS 1 "Belluno" - Ospedale Belluno -Malattie Infettive
- AULSS 4 "Alto Vicentino" - Ospedale Santorso - Malattie infettive
- AULSS 6 "Vicenza" - Ospedale di Vicenza -Malattie infettive
- AULSS 9 "Treviso" - Ospedale di Treviso -Malattie infettive
- AULSS 12 "Veneziana" - Ospedale dell'Angelo di Venezia-Mestre e Ospedale Civile di Venezia-malattie infettive
- AULSS 18 "Rovigo" - Ospedale di Rovigo -Malattie infettive
- AULSS 20 "Verona" - Sezione di Screening HIV - Sert 1 Ulss 20 - Verona
- AULSS 21 "Legnago" - Ospedale di Legnago -Malattie infettive
- Azienda Ospedaliera di Padova - Malattie infettive
- Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona- Malattie infettive

DATO ATTO della peculiarità propria dell'Azienda Ospedaliera di Padova di assistere il paziente pediatrico affetto da infezione HIV/AIDS presso la Clinica pediatrica;

RITENUTO di fare salvi eventuali accordi interaziendali circa la prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali esclusivamente per i pazienti già in trattamento e comunque fino a che le esigenze di quest'ultimi non consentano loro di rivolgersi alle Strutture sopra elencate;

VERIFICATA la valenza economica ed organizzativa delle proposte di cui ai punti precedenti avanzate dalla CTRF nelle sedute del 16.7.2013 e 24.10.2013;

RICHIAMATO il proprio decreto n. 44 del 19.5.2011 di delega alla firma degli atti di competenza della Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria, e successive modificazioni ed integrazioni;

decreta

1. di approvare il documento avente ad oggetto "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto" di cui all'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento;
2. di confermare le seguenti Strutture quali Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali:

- ◆ AULSS 1 "Belluno" - Ospedale Belluno -Malattie Infettive
- ◆ AULSS 4 "Alto Vicentino" - Ospedale Santorso - Malattie infettive
- ◆ AULSS 6 "Vicenza" - Ospedale di Vicenza -Malattie infettive
- ◆ AULSS 9 "Treviso" - Ospedale di Treviso -Malattie infettive

- ◆ AULSS 12 "Veneziana" - Ospedale dell'Angelo di Mestre Venezia e Ospedale Civile di Venezia Malattie infettive
- ◆ AULSS 18 "Rovigo" - Ospedale di Rovigo -Malattie infettive
- ◆ AULSS 20 "Verona" - Sezione di Screening HIV - Sert 1 Ulss 20 - Verona
- ◆ AULSS 21 "Legnago" - Ospedale di Legnago -Malattie infettive
- ◆ Azienda Ospedaliera di Padova - Malattie infettive
- ◆ Azienda Ospedaliera di Padova - Malattie infettive pediatriche
- ◆ Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona- Malattie infettive;

3. di fare salvi eventuali accordi interaziendali circa la prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali esclusivamente per i pazienti già in trattamento e comunque fino a che le esigenze di quest'ultimi non consentano loro di rivolgersi alle Strutture sopra elencate;
4. di incaricare i Centri, di cui al punto 2, di mettere in atto controlli sulla distribuzione dei farmaci antiretrovirali, affinché vengano erogati farmaci sufficienti a soddisfare di norma un fabbisogno di 2 mesi di terapia o di 3 mesi di terapia solo nel caso in cui il bimestre dovesse arrecare disagio al paziente;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;
7. di delegare il dirigente della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria - Servizio Farmaceutico, sentito il parere della CTRF, dell'eventuale aggiornamento del documento di cui all'Allegato A, nel caso di modifiche non sostanziali;
8. di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione;
9. di rendere consultabile il presente provvedimento all'indirizzo internet .
www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica.

Domenico Mantoan