DECRETO DEL DIRETTORE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 13 del 17 febbraio 2014

Integrazione e modifica del Decreto n. 75 del 25 luglio 2013 "Approvazione del documento avente ad oggetto "Linee di indirizzo per l'impiego dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella Regione Veneto" e individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Pradaxa (dabigatran).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si integrano i Centri identificati con il Decreto n. 75 del 25.07.2013 già autorizzati alla prescrizione del farmaco Pradaxa® indicato per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno più fattori di rischio, autorizzandoli altresì alla prescrizione di altri due Nuovi Anticoagulanti Orali, Xarelto® ed Eliquis®, entrati recentemente in commercio per la stessa indicazione terapeutica. Si individuano inoltre i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Xarelto® per l'indicazione nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto.

Estremi dei principali documenti dell'istruttoria:

Verbale della riunione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) del 19.09.2013

Verbale della riunione della CTRF del 24.10.2013

Verbale della riunione della CTRF del 19.12.2013

Il Direttore

VISTA la L. 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 del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall'anno 2013;

RICHIAMATO il proprio decreto n. 75 del 25.07.2013 di approvazione delle "Linee di indirizzo per l'impiego dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella Regione Veneto" e di individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Pradaxa® (dabigatran) indicato per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno più fattori di rischio;

VISTA la Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 agosto 2013, pubblicata in G.U. n. 202 del 29 agosto 2013, con la quale la specialità medicinale Xarelto® (rivaroxaban) viene autorizzata al commercio in Italia a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per le seguenti due indicazioni terapeutiche: 1) prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno più fattori di rischio e 2) trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto, giusta delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 23.07.2013;

PRESO ATTO che la predetta Determina classifica il medicinale in fascia A/PHT e che per entrambe le indicazioni stabilisce, all'art. 2, che "ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia";

PRESO ATTO che nella seduta del 19 settembre 2013 la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), istituita con DGR n. 952 del 18 giugno 2013, ha stabilito che il piano terapeutico web-based per la prescrizione di Xarelto® in pazienti adulti con fibrillazione atriale potesse essere effettuata dagli stessi centri identificati con il Decreto n. 75 del 25 luglio 2013;

DATO ATTO che la sopra richiamata DGR n. 952/2013 stabilisce 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 Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati e comunque per tutti i soggetti cui sono destinati;

VALUTATA altresì la necessità di individuare i centri di riferimento regionali per la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale di Xarelto® per l'indicazione terapeutica "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto", anche da parte di specialisti ortopedici e angiologi oltre agli specialisti in comune con l'indicazione cardiologica ovvero cardiologi, neurologi, internisti, ematologi e geriatri;

CONSIDERATO che con Nota prot. n. 487601 del 11 novembre 2013, la Regione del Veneto ha richiesto alle Direzioni Generali delle singole Aziende Ulss, ospedaliere ed IRCCS di inviare le richieste di autorizzazione per la prescrizione del farmaco Xarelto® al fine di individuare i centri in cui operano gli specialisti ortopedici e angiologi, ivi incluse quelle delle strutture private-accreditate;

DATO ATTO che la CTRF nella seduta del 19 dicembre 2013, nel visionare le richieste pervenute a seguito della sopra citata nota regionale, ha espresso parere favorevole relativamente a: tutte le Unità Operative di Ortopedia e Angiologia e tutte le altre Unità Operative in cui operano specialisti angiologi;

VISTA la successiva Determina dell'AIFA del 2 dicembre 2013, pubblicata in G.U. n. 297 del 19 dicembre 2013, che nel definire il regime di rimborsabilità della specialità medicinale Elikvis® (apixaban) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno più fattori di rischio, specifica che "Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia" e che ai fini della fornitura il medicinale, soggetto a prescrizione medica limitativa, è "vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni";

PRESO ATTO delle richieste di integrazione al richiamato Decreto n. 75/2013 pervenute alla competente Struttura regionale per la prescrizione del farmaco Pradaxa® e aventi la finalità di ottimizzare il percorso assistenziale dei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare in trattamento con i Nuovi Anticoagulanti Orali e per le quali la CTRF ha espresso, nella seduta del 19 dicembre 2013, parere favorevole;

VALUTATA inoltre la richiesta pervenuta da parte della Casa di Cura "dott. Pederzoli" per la quale non risultava autorizzato alcun Centro al suo interno per la gestione del paziente con fibrillazione atriale, la CTRF nella medesima seduta, dopo aver constatato la rispondenza dei criteri di competenza che la stessa Commissione aveva individuato nella riunione del 24 ottobre 2013 e dopo aver richiamato la DGR n. 68/CR del 18 giugno 2013 che nell'ambito dell'elaborazione delle schede di dotazione ospedaliera ha riconosciuto "esclusivamente agli ospedali privati accreditati Casa di Cura "Abano Terme polispecialistica e termale" afferente alla Azienda Ulss n.16, Casa di Cura polispecialistica "dott. Pederzoli" e all'Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria", entrambi afferenti all'Azienda ULSS 22"che erogano prestazioni ad elevato contenuto professionale e tecnologico e che sono dotati di Pronto Soccorso" la funzione di "Presidio Ospedaliero", ha espresso parere favorevole nell'autorizzare le Unità Operative di Neurologia e Cardiologia afferenti alla Casa di Cura succitata;

DATO ATTO che in adempimento a quanto richiesto dallo stesso Decreto n. 75/2013, in ogni Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS è stato istituito il team multidisciplinare al quale è stato affidato il compito di ottimizzare il percorso del paziente in terapia con i NAO e che dovrà pertanto essere integrato nella sua composizione;

VISTA la DGR del 7 maggio 2013, n. 641 "Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo", che tra l'altro incarica il "Segretario per la Sanità" dell'aggiornamento dell'elenco dei centri prescrittori nell'eventualità in cui si presenti la necessità di aggiornare tale elenco in seguito all'immissione in commercio di nuovi farmaci e/o nuove indicazioni terapeutiche da parte di AIFA che richiedono l'individuazione dei relativi centri prescrittori;

CONSIDERATO che il profilo di tollerabilità ed i costi elevati dei nuovi trattamenti richiedono un'attenta valutazione e gestione delle risorse ad essi destinati, al fine di ottimizzarne i rapporti rischio/beneficio e costo/beneficio;

PRECISATO che, secondo quanto previsto dal Piano 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 la stessa L. R. 29.06.2012, n. 23 prevede che vi sia un rafforzamento delle azioni di sorveglianza sulle reazioni avverse dei farmaci così come il potenziamento del monitoraggio dei consumi dei farmaci;

VERIFICATA la valenza economica ed organizzativa delle proposte di cui ai punti precedenti avanzate dalla CTRF nelle sedute del 19.09.2013 e 19.12.2013;

DATO ATTO delle richieste di integrazione al Decreto n. 75/2013 per la prescrizione del farmaco Pradaxa® pervenute da parte dell'Azienda Ospedaliera Integrata di Verona in data 03.01.2013 e da parte dell'Azienda ULSS 16 di Padova in data 3.02.2013;

RITENUTO pertanto necessario provvedere alla rideterminazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei NAO;

decreta

1. di integrare con le strutture sotto riportate e per le motivazioni espresse in premessa, l'elenco riportato nell'Allegato 2 al Decreto n. 75 del 25 luglio 2013 relativo ai Centri autorizzati alla prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale del farmaco Pradaxa® (dabigatran). I Centri così integrati sono altresì autorizzati alla prescrizione del farmaco Xarelto® (rivaroxaban) ed Eliquis® (apixaban) per l'indicazione relativa alla prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio; l'elenco così aggiornato dei Centri è riportato nell'**Allegato A** al presente provvedimento di cui forma parte integrante;

Azienda Ulss AO/IRCSS	Sede	Reparto Autorizzato
ULSS 4	Alto Vicentino	UOC Cure Palliative e Governo Clinico del Distretto Socio-Sanitario (geriatri)
ULSS 8	Asolo	UOC Medicina Interna 1 Ospedale di Castelfranco Veneto UOC Medicina Interna 2 Ospedale di Montebelluna
ULSS 16	Padova	UO Neurologia Ospedale S. Antonio UOC Pronto soccorso- degenza breve-semintensiva S. Antonio (internisti e cardiologi)
ULSS 22	Bussolengo	UOC Cardiologia Casa di Cura Pederzoli UOC Neurologia Casa di Cura Pederzoli
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	Verona	UOC Riabilitazione Vascolare dU

2. di autorizzare alla prescrizione del farmaco Xarelto® (rivaroxaban) per l'indicazione terapeutica "*trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto*", tutti i Centri di cui al punto 1 al presente provvedimento, integrandoli, per le motivazioni espresse in premessa, con le seguenti ulteriori Unità Operative; l'elenco così aggiornato è riportato nell'**Allegato B** al presente provvedimento di cui forma parte integrante;

Azienda Ulss AO/IRCSS	Sede	Reparto Autorizzato
ULSS 3	Bassano	SC Ortopedia e traumatologia Ospedale di Bassano SC Ortopedia e traumatologia Ospedale di Asiago
ULSS 8	Asolo	UOC Angiologia Ospedale di Castelfranco UOC Ortopedia e traumatologia 1 Ospedale di Castelfranco UOC Ortopedia e traumatologia 2 Ospedale di Montebelluna
ULSS 12	Venezia	UOSD Angiologia Ospedale di Venezia UOC Ortopedia e traumatologia Ospedale di Venezia UOC Medicina Interna Ospedale di Mestre UO Medicina e geriatria Policlinico San Marco di Mestre
ULSS 13	Mirano	UOC Medicina Ospedale di Dolo (internisti)
ULSS 15	Alta Padovana	UO Ortopedia e traumatologia Ospedale di Camposampiero UO Ortopedia e traumatologia Ospedale di Cittadella UO Lungodegenza (specialisti angiologi) Ospedale Camposampiero UO Geriatria (specialisti angiologi) Ospedale di Camposampiero
		UO Angiologia, Ospedale S Antonio

ULSS 16

Padova

		UO Ortopedia e traumatologia Casa di cura di Abano Terme
		UO Ortopedia del ginocchio Casa di cura di Abano Terme
		UO Ortopedia del piede Casa di cura di Abano Terme
ULSS 17	Este	UOC Ortopedia Ospedale di Monselice
		UOC Ortopedia Ospedale di Este
ULSS 21	Legnago	UOC Ortopedia e traumatologia Ospedale di Legnago
Azienda Ulss AO/IRCSS	Sede	Reparto Autorizzato
ULSS 22	Bussolengo	UO Ortopedia Ospedale di Bussolengo
		UO Ortopedia Ospedale Sacro Cuore di Negrar
		UO Chirurgia vascolare (specialisti angiologi) Ospedale Sacro Cuore di Negrar
		UO Ortopedia Casa di Cura Pederzoli
		UO Chirurgia vascolare (specialisti angiologi) Casa di Cura Pederzoli
Azienda Ospedaliera	Padova	UOC Angiologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata	Verona	UOC Ortopedia dU
		UOC Ortopedia dO
IRCSS San Camillo	Treviso	Unità Ambulatoriale di chirurgia vascolare (specialisti angiologi)

3. di incaricare i Direttori Generali di ogni Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCSS, di integrare il team multidisciplinare istituito secondo il Decreto n. 75/2013, includendo un rappresentante per ciascuna delle nuove Unità Operative identificate al punto 1 e 2 al presente provvedimento, dandone opportuna comunicazione alla Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria della Regione del Veneto, entro 60 giorni dalla data di adozione del presente provvedimento;
4. di incaricare i Direttori Sanitari dei Centri individuati ad attivare tempestivamente tutte le procedure per permettere agli specialisti operanti all'interno degli stessi, di compilare le schede raccolta dati, di arruolamento e follow-up secondo le indicazioni della stessa Agenzia Italiana del Farmaco;
5. di stabilire che copia dei Piani Terapeutici per la prescrizione di Pradaxa[®], Xarelto[®] e Eliquis[®] dovranno essere inviati mensilmente al Servizio Farmaceutico Territoriale della Azienda ULSS di residenza del paziente;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS e strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare integralmente il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan