

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 46 del 21 aprile 2017

Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered) indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/ valsartan (Entresto - Registered) indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica, come da determina AIFA n. 223 del 7.2.2017 (G.U. n. 47 del 25.2.2017).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 18.6.2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino 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 attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate efficacia e sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la determina AIFA n. 223 del 7.2.2017 (G.U. n. 47 del 25.2.2017) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano sacubitril/ valsartan (Entresto - Registered), indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione - classificato in classe di rimborsabilità A/ PHT, su prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista (RRL). La prescrizione a carico SSN deve avvenire da parte di centri specificatamente individuati dalle Regioni, previa compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia, piattaforma web, all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov>;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, in data 16.3.2017;

decreta

1. di incaricare i Direttori Generali di ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e i Direttori Sanitari degli Ospedali privati accreditati, di individuare e comunicare all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione del Veneto, entro 15 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nel B.U.R., l'elenco delle UOC di Cardiologia e delle UOC di Medicina dotate di una attività ambulatoriale dedicata, da autorizzare alla prescrizione del farmaco sacubitril/ valsartan (Entresto - Registered) per l'indicazione in oggetto;
2. di stabilire che i Direttori delle singole Unità Operative incluse nell'elenco di cui al punto 1, dovranno a loro volta comunicare alla propria Direzione Sanitaria i nominativi dei medici specialisti operanti al loro interno che, sulla base dell'expertise, saranno autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/ valsartan (Entresto - Registered);
3. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri individuati come al punto 1 dovrà essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico web-based disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ ;
4. di incaricare i Direttori Generali di ogni Azienda ULSS di istituire entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente atto un team multidisciplinare che comprenda le proprie Unità Operative autorizzate alla prescrizione - ai sensi del punto 1 - e, qualora insistano sul territorio di competenza, le Unità Operative delle Aziende Ospedaliere e

- degli Ospedali privati accreditati, assicurando la presenza dei seguenti professionisti: geriatra, cardiologo, internista, medico della Direzione Sanitaria, farmacista, rappresentante del controllo di gestione, medico di medicina generale, con documentata esperienza in tema di gestione dello scompenso cardiaco. Il coordinatore del Team multidisciplinare (cardiologo o internista) dovrà essere formalmente nominato dall'Azienda Sanitaria;
5. di stabilire che il team multidisciplinare avrà il compito di monitorare il numero di pazienti in trattamento verificando il rispetto dei criteri di arruolamento indicati dai Registri AIFA e ulteriori eventuali indicazioni regionali, analizzare i casi di sospensione e abbandono alla terapia, monitorare le complicanze e le reazioni avverse, garantire che le unità operative autorizzate alla prescrizione si facciano carico in stretta collaborazione con i medici di medicina generale anche del follow-up del paziente, curare la formazione dei prescrittori e l'educazione dei pazienti, monitorare la spesa farmaceutica;
 6. di stabilire che l'istituzione del team multidisciplinare e la nomina del Coordinatore di cui al punto 4 dovranno essere formalmente comunicate all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione Veneto;
 7. di demandare alla Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
 8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
 9. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
 10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan