

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 5 del 21 gennaio 2020

**Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tenofovir alafenamide (Vemlidy Registered) nei soggetti con epatite cronica B in trattamento con tenofovir disoproxil e precedente esposizione ad analoghi nucleosidici che presentino età avanzata (>60 anni) e/o alterazione dei parametri di funzione renale e/o osseo come dettagliato nel piano terapeutico.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tenofovir alafenamide (Vemlidy - Registered), come da determina AIFA n. 1329 del 6.9.2019 (G.U. n. 222 del 21.9.2019)

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 <<Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019>>;

VISTA la determina AIFA n. 1329/2019 relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Vemlidy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - per l'indicazione rimborsata SSN *nei soggetti con epatite cronica B in trattamento con tenofovir disoproxil e precedente esposizione ad analoghi nucleosidici che presentino età avanzata (>60 anni) e/o alterazione dei parametri di funzione renale e/o osseo come dettagliato nel piano terapeutico* ad essa allegato - la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità A e, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL);

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero"*. *Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;*

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 14.11.2019 dalla sopra citata Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco tenofovir alafenamide (Vemlidy - Registered) per il trattamento dei soggetti con epatite cronica B in trattamento con tenofovir disoproxil e precedente esposizione ad analoghi nucleosidici che presentino età avanzata (>60 anni) e/o alterazione dei parametri di funzione renale e/o osseo come dettagliato nel piano terapeutico Allegato 1 della determina AIFA 1329 del 6.9.2019 (G.U. n. 222 del 21.9.2019), le Unità Operative di Malattie Infettive o di Gastroenterologia (specialisti internisti, infettivologi e gastroenterologi) delle strutture regionali, pubbliche e private accreditate;
2. di incaricare le aziende sanitarie, tramite le rispettive farmacie ospedaliere, di trasmettere trimestralmente alla Direzione Regionale Farmaceutico-Protesica Dispositivi medici una relazione che riporti la casistica completa dei pazienti trattati con tenofovir alafenamide (Vemlidy - Registered) sulla base dei piani terapeutici AIFA compilati dai

centri autorizzati di cui al punto 1., successivamente alla pubblicazione del presente decreto nel B.U.R;

3. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco tenofovir alafenamide (Vemlidy - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto; a tal fine i centri autorizzati, di cui al punto 1, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
4. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco tenofovir alafenamide (Vemlidy - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan