

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 28 del 08 marzo 2019

**Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'epatite C cronica. Integrazione.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si procede all'integrazione dell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica, da ultimo pubblicato con proprio decreto n. 74 del 1.6.2018.

Il Direttore generale

ESAMINATA la richiesta di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci DAA per il trattamento dell'Epatite C cronica pervenuta dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona per l'unità operativa Gastroenterologia B - Policlinico G.B. Rossi di Verona;

VISTA la D.G.R. n. 36 del 21 gennaio 2019 "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" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la 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 ed integrazioni;

VISTO il proprio decreto n.261 del 27.12.2012 <<Approvazione del documento avente ad oggetto "Linee di indirizzo per la prescrizione della triplice terapia (Peg-INF + Ribavirina + inibitore della proteasi di prima generazione)" per l'epatite C e individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Boceprevir e Telaprevir>>, ove si stabilisce che i Centri Regionali per la gestione dell'epatite C siano organizzati secondo il modello Hub&Spoke, in base al quale i Centri Hub provvedono alla prescrizione, distribuzione e monitoraggio della triplice terapia - anche mediante compilazione delle schede di monitoraggio AIFA - e i Centri Spoke somministrano la duplice terapia - anche mediante compilazione delle schede di monitoraggio AIFA, fatta salva l'interazione con il centro Hub di riferimento per i casi eleggibili alla triplice terapia;

VISTI i propri decreti n.224 del 31.12.2014, n. 68 del 11.03.2015, n. 137 del 28.05.2015, n. 60 del 22.06.2016, n. 18 del 23.02.2017, n. 63 del 07.06.2017, n. 74 del 22.06.2017, n. 132 del 27.10.2017, n. 134 del 2.11.2017, n. 63 del 17.5.2018 e n. 74 del 1.06.2018 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci Antivirali ad Azione Diretta per il trattamento dell'Epatite C cronica o di integrazione dei Centri stessi;

VISTI i propri decreti n. 222 del 4.8.2015 "Approvazione del documento Linee di indirizzo regionale per l'impiego dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta nella terapia dell'epatite C cronica" e n. 35 del 13.04.2016 "Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta nella terapia dell'epatite C cronica - aggiornamento a febbraio 2016";

RICHIAMATO il proprio decreto n. 23 del 6.2.2019 "Limiti di costo di riferimento per la predisposizione del bilancio economico preventivo (BEP) degli Enti del SSR per l'esercizio 2019", Allegato D "Limiti di costo 2019 - farmaci innovativi";

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;*

VISTO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto

nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 14.2.2019 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. n. 36 del 21.1.2019.

decreta

1. di integrare come segue l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'epatite C cronica, da ultimo pubblicato con proprio decreto n. 74 del 1.6.2018:

#### **ULSS 1 - Dolomiti**

- Ambulatorio Integrato Multidisciplinare per il trattamento dell'epatite afferente alle UU.OO. di Medicina, Gastroenterologia e Malattie Infettive, Ospedale San Martino di Belluno
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Feltre

#### **ULSS 2 - Marca Trevigiana**

- UO Medicina, Ospedale di Vittorio Veneto
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Castelfranco
- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Treviso

#### **ULSS 3 - Serenissima**

- UOC Malattie Infettive, Ospedale Civile di Venezia
- UOC Malattie Infettive, Ospedale dell'Angelo di Mestre
- UOC Gastroenterologia (Epatologia), Ospedale dell'Angelo di Mestre
- Ambulatorio multidisciplinare integrato tra le UU.OO. di Gastroenterologia (Dolo), Medicina (Dolo) e Medicina (Mirano)
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Chioggia

#### **ULSS 4 - Veneto Orientale**

- UO Medicina (Ambulatorio di Epatologia), Ospedale di Jesolo

#### **ULSS 5 - Polesana**

- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Rovigo
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Rovigo

#### **ULSS 6 - Euganea**

- UOC Gastroenterologia, Ospedale S. Antonio di Padova
- UOC di Medicina (Epatologia), Ospedale di Este e Monselice

#### **ULSS 7 - Pedemontana**

- UOSD Malattie Infettive, Ospedale Unico di Santorso

#### **ULSS 8 - Berica**

- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Vicenza
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Vicenza

#### **ULSS 9 - Scaligera**

- UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Ospedale di San Bonifacio
- UOSD Centro Malattie Diffusive - Ambulatorio epatologico, Verona
- UOSD Malattie Infettive, Ospedale di Legnago
- UOSD Gastroenterologia, Ospedale di Bussolengo

- UOC Gastroenterologia, Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar

#### **Azienda Ospedaliera di Padova**

- UOC Medicina Generale
- UOC Malattie Infettive e tropicali
- UOC Clinica Medica V
- UOC Chirurgia epato-biliare e trapianto epatico
- UOC Gastroenterologia

#### **Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona**

- UOC Gastroenterologia A
- UOC Gastroenterologia B
- UOC Malattie infettive e tropicali
- USD Liver Unit

2. di stabilire che la prescrizione da parte dei centri autorizzati di cui al punto 1, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito [www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
3. di confermare che i Centri di cui al punto 1 sono tenuti a registrare nel database regionale informatizzato di cui al decreto del Commissario Azienda Zero n. 23 del 26.1.2018 "Approvazione dello schema di convenzione tra Azienda Zero e il Dipartimento di Medicina Molecolare dell'Università degli Studi di Padova per l'utilizzo a titolo gratuito del software Navigatore": a) i casi diagnosticati, eleggibili e trattati; b) i fallimenti terapeutici e le cause; c) le guarigioni virologiche; d) gli outcome clinici a medio e a lungo termine;
4. di confermare che i Centri non autorizzati alla prescrizione dei nuovi DAA (Centri Spoke) devono inviare tempestivamente ai Centri di cui al punto 1 i pazienti candidabili al trattamento e registrare nel database regionale informatizzato Navigatore tutti i casi diagnosticati ed eleggibili;
5. di confermare la competenza in via esclusiva - come da proprio decreto 20 del 30 gennaio 2019 - dell'U.O.C. Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliera di Padova alla prescrizione e al monitoraggio delle terapie con i farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'epatite C cronica, ad oggi disponibili, a favore di pazienti in possesso di un codice STP o ENI attivo (rilasciato dalla Regione del Veneto) indicando nella dispensazione la relativa farmacia;
6. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione del Centro prescrittore attraverso l'apposito applicativo informatico;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di comunicare il presente atto per quanto di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan