

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 63 del 17 maggio 2018

Presa d'atto dell'individuazione, da parte di AIFA, dell'Azienda Ospedaliera di Padova quale centro regionale per la fornitura del farmaco Harvoni - Registered ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si prende atto dell'individuazione, operata da parte di AIFA, dell'Azienda Ospedaliera di Padova quale centro regionale per la fornitura del farmaco Harvoni - Registered ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C di età compresa tra 12 e 18 anni.

Il Direttore generale

ESAMINATA la nota prot. STDG P 46128 del 24.4.2018 ad oggetto "Fornitura del farmaco Harvoni - Registered ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C" con la quale il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ha informato Regioni e Province Autonome di aver individuato, in collaborazione con la Società Italiana di Pediatria (SIP), quattordici centri ospedalieri presso cui distribuire la specialità medicinale Harvoni - Registered negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, preso atto della richiesta in tal senso di Società scientifiche e Associazioni di pazienti nonché della disponibilità dell'azienda farmaceutica Gilead a fornire il farmaco al Servizio Sanitario Nazionale;

PRESO ATTO che, per la Regione Veneto, il Centro ospedaliero individuato dall'Agenzia Italiana del Farmaco è l'Azienda Ospedaliera di Padova;

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 e n. 132 del 27.10.2017, n.134 del 2.11.2017 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci Antivirali ad Azione Diretta per il trattamento dell'Epatite C cronica;

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;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25.10.2016 - *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", come modificato con decreto del Commissario di Azienda Zero n. 115 del 16 marzo 2018, nella parte in cui, tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare, si indicano "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";

decreta

1. di prendere atto dell'individuazione dell'Azienda Ospedaliera di Padova quale centro regionale per la fornitura del farmaco Harvoni - Registered ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C, operata e comunicata da parte di AIFA con nota prot. STDG P 46128 del 24.4.2018 "Fornitura del farmaco Harvoni - Registered ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C", di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto;
2. di individuare, pertanto, nella U.O.C. Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova il Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'epatite C cronica, limitatamente all'utilizzo del farmaco Harvoni - Registered negli adolescenti affetti da epatite C di età compresa tra 12 e 18;
3. di prendere e dare atto che, a differenza di quanto previsto per i pazienti adulti in trattamento con farmaci antivirali ad azione diretta (DAA), i dati relativi ai pazienti adolescenti destinatari del sopracitato trattamento e le relative confezioni dispensate non necessitano di essere registrati per tracciatura nella piattaforma del Registro di

monitoraggio AIFA per i farmaci DAA;

4. di precisare che il Centro di cui al punto 2 è tenuto a registrare nel database regionale informatizzato "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;
5. di stabilire che i Centri non autorizzati alla prescrizione di Harvoni - Registered negli adolescenti affetti da epatite C di età compresa tra 12 e 18 anni dovranno inviare tempestivamente al Centro di cui al punto 2 i pazienti candidabili al trattamento e registrare nel database regionale informatizzato Navigatore tutti i casi diagnosticati ed eleggibili;
6. di confermare che Azienda Zero - U.O.C. HTA provvederà a monitorare l'attività dei centri attraverso la piattaforma Navigatore 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";
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in maniera integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan