

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 74 del 01 giugno 2018

Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi - Registered) indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir (Vosevi -Registered), come da determina AIFA n. 617 del 12.4.2018 (G.U. n. 90 del 18.4.2018).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" 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-IFN + 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, 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 e 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;

VISTI i propri decreti n. 222 del 4.8.2015 di "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 13.4.2016 "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.8 del 22.1.2018 di "Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2018 - delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" e delle strutture private accreditate";

VISTA la determina AIFA n. 617 del 12.4.2018 (G.U. n. 90 del 18.4.2018), relativa alla "Classificazione del medicinale per uso umano «Vosevi»", indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (*chronic hepatitis C*, HCV) negli adulti, che classifica il farmaco in classe di rimborsabilità A- PHT, e che limita la rimborsabilità ai pazienti con precedente fallimento ai DAAs, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NS5A (schema terapeutico 12 settimane), e la cui prescrizione deve avvenire da parte di Centri specificatamente individuati dalle Regioni, mediante 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 Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO che la determina qui sopra citata stabilisce che il farmaco in oggetto, 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: infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL);

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", 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 dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento nella seduta del 17.5.2018;

decreta

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir (Vosevi -Registered), per l'indicazione riportata in oggetto, le Unità Operative definite con proprio decreto n. 134 del 2.11.2018, di seguito riportate per comodità di lettura:

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 (ex ULSS 1, Belluno)
- ◆ UOC Gastroenterologia, Ospedale di Feltre (ex ULSS 2, Feltre)

ULSS 2 - Marca Trevigiana

- ◆ UO Medicina, Ospedale di Vittorio Veneto (ex ULSS 7, Pieve di Soligo)
- ◆ UOC Gastroenterologia, Ospedale di Castelfranco (ex ULSS 8, Asolo)
- ◆ UOC Malattie Infettive, Ospedale di Treviso (ex ULSS 9, Treviso)

ULSS 3 - Serenissima

- ◆ UOC Malattie Infettive, Ospedale Civile di Venezia (ex ULSS 12, Veneziana)
- ◆ UOC Malattie Infettive, Ospedale dell'Angelo di Mestre (ex ULSS 12, Veneziana)
- ◆ UOC Gastroenterologia (Epatologia), Ospedale dell'Angelo di Mestre (ex ULSS 12, Veneziana)
- ◆ Ambulatorio multidisciplinare integrato tra le UU.OO. di Gastroenterologia (Dolo), Medicina (Dolo) e Medicina (Mirano) (ex ULSS 13, Mirano)
- ◆ UOC Gastroenterologia, Ospedale di Chioggia (ex ULSS 14, Chioggia)

ULSS 4 - Veneto Orientale

- ◆ UO Medicina (Ambulatorio di Epatologia), Ospedale di Jesolo (ex ULSS 10, San Donà di Piave)

ULSS 5 - Polesana

- ◆ UOC Malattie Infettive, Ospedale di Rovigo (ex ULSS 18, Rovigo)
- ◆ UOC Gastroenterologia, Ospedale di Rovigo (ex ULSS 18, Rovigo)

ULSS 6 - Euganea

- ◆ UOC Gastroenterologia, Ospedale S. Antonio di Padova (ex ULSS 16, Padova)
- ◆ UOC di Medicina (Epatologia), Ospedale di Este e Monselice (ex ULSS 17, Este)

ULSS 7 - Pedemontana

- ◆ UOSD Malattie Infettive, Ospedale Unico di Santorso (ex ULSS 4, Alto Vicentino)

ULSS 8 - Berica

- ◆ UOC Malattie Infettive, Ospedale di Vicenza (ex ULSS 6, Vicenza)
- ◆ UOC Gastroenterologia, Ospedale di Vicenza (ex ULSS 6, Vicenza)

ULSS 9 - Scaligera

- ◆ UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Ospedale di San Bonifacio (ex ULSS 20, Verona)
- ◆ UODS Centro Malattie Diffusive - Ambulatorio epatologico, Verona (ex ULSS 20, Verona)
- ◆ UOSD Malattie infettive, Ospedale di Legnago (ex ULSS 21, Legnago)
- ◆ UOSD Gastroenterologia, Ospedale di Bussolengo (ex ULSS 22, Bussolengo)
- ◆ UOC Gastroenterologia, Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar (ex ULSS 22, Bussolengo)

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 Malattie infettive e tropicali
- ◆ USD Liver Unit;

2. di confermare che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA secondo le modalità dalla stessa definite nel sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA l'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 1, attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. 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 outcomes clinici a medio e a lungo termine;
5. 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 a registrare nel database regionale informatizzato Navigatore tutti i casi diagnosticati ed eleggibili;
6. di confermare la competenza in via esclusiva dell'U.O.C. Medicina Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova alla prescrizione e al monitoraggio di tutte le terapie con i farmaci DAA ad oggi autorizzati in favore di pazienti in possesso di un codice STP o ENI attivo (rilasciato dalla Regione del Veneto) incaricando della dispensazione la relativa farmacia;
7. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
8. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

