

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 791 del 08 giugno 2018

Avvio nella Regione del Veneto di un programma di eliminazione dell'epatite C (HCV). Istituzione Cabina di regia.
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si approva l'avvio di un programma di eliminazione dell'epatite C (HCV), attraverso l'istituzione di una Cabina di regia che avrà il compito di metterne a punto le relative strategie esplicitando tempi, risorse ed indicatori di processo.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) ha rappresentato negli ultimi 40-50 anni la principale causa di malattia cronica del fegato, di cirrosi con le sue gravi complicanze, di epatocarcinoma e di morbidità e mortalità epatiche in tutti i Paesi Occidentali, compresa l'Italia. Nel nostro Paese la patologia HCV correlata presenta prevalenze particolarmente elevate, con importante impatto di salute pubblica e di spesa sanitaria. Si calcola che circa 1.500.000 residenti in Italia siano HCV positivi e, di questi, 2/3 abbiano l'infezione attiva; circa il 20-30% dei pazienti con epatite cronica svilupperà una cirrosi epatica, che potrà andare incontro a complicanze quali l'insufficienza epatica e l'epatocarcinoma.

Caratteristica clinica peculiare dell'epatite C è la spiccata tendenza ad un decorso cronico asintomatico prolungato nel tempo, con tardiva comparsa di sintomi solo nelle fasi più avanzate di malattia. Ciò comporta che in molti soggetti (circa il 50% del totale) l'infezione non sia ancora stata identificata.

Dal 2012 sono stati immessi in commercio gli inibitori delle proteasi boceprevir e telaprevir, antivirali ad azione diretta (DAA) di I generazione, utilizzati come triplice terapia in associazione con interferone e ribavirina solo per alcune tipologie di pazienti (genotipo 1 senza cirrosi scompensata), la cui efficacia era associata ad importanti effetti collaterali che si aggiungevano a quelli degli altri due medicinali.

Dalla fine del 2014, sono divenuti disponibili in Italia i nuovi DAA di II generazione che hanno profondamente rivoluzionato la terapia dell'infezione cronica da HCV. Questi farmaci appartengono a 3 distinte classi di antivirali (inibitori di polimerasi, inibitori di proteasi ed inibitori della proteina NS5A) che, utilizzati nelle opportune combinazioni, permettono di eradicare definitivamente il virus C in oltre il 90% dei pazienti trattati, essendo efficaci e ben tollerati anche nei pazienti in fase avanzata e scompensata di malattia epatica.

In considerazione dell'elevato costo iniziale di questi farmaci di II generazione e del gran numero di pazienti stimati in attesa di terapia in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inizialmente stabilito la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) solo per alcune categorie di pazienti, ovvero per pazienti cirrotici o pre-cirrotici, per i casi con gravi manifestazioni extra-epatiche da HCV e nel pre e post-trapianto.

Per far fronte alle risorse necessarie per l'acquisto dei farmaci in questione, a partire dal 2015 con le rispettive leggi di stabilità 2015, 2016, 2017 (legge 23.12.2014 n. 190, legge 28.12.2015 n. 208, legge 11.12.2016, n. 232) è stata prevista la costituzione di un fondo nazionale pari a 500 milioni di euro annui da ripartire tra le regioni con le modalità stabilite da ultimo con il Decreto del Ministro della Salute 16.2.2018 *"Modalità operative di erogazione delle risorse stanziato a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi"*, incluse quelle relative al versamento alle regioni di dette risorse in proporzione alla spesa dalle stesse sostenuta per l'acquisto di tali medicinali.

Tra le azioni messe in atto in Veneto per la gestione dell'epatite C dall'immissione in commercio dei DAA si richiamano in sintesi:

- l'attivazione della Rete regionale dei Centri deputati alla gestione dell'epatite C sul modello Hub&Spoke -previsto dal Piano Socio-Sanitario 2012-2016 di cui alla legge regionale 29.06.2012, n. 23 - in base al quale solo i Centri Hub sono autorizzati alla prescrizione, distribuzione e monitoraggio di medicinali soggetti a prescrizione informatizzata da parte di AIFA, mentre i centri Spoke sono tenuti ad inviare i pazienti eleggibili alla terapia ai centri Hub di riferimento. Tale rete è stata aggiornata, da ultimo, con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 134 del 2.11.2017;

- la sperimentazione avviata con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 224 del 30.12.2014 di una piattaforma informatizzata regionale (Navigatore) di collegamento in rete dei suddetti Centri Hub&Spoke, per la registrazione a fini programmatori dei flussi di pazienti con HCV afferenti ai Centri indipendentemente dallo stadio di malattia, dei trattamenti con DAA erogati e degli esiti a medio e lungo termine. Di recente con decreto del Commissario di Azienda Zero n. 23 del 26.1.2018 è stato approvato lo schema di convenzione tra Azienda Zero e Dipartimento di Medicina Molecolare dell'Università degli Studi di Padova per l'utilizzo a titolo gratuito del suddetto "Navigatore";

- la definizione di linee di indirizzo per la prescrizione dei DAA di I generazione con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 261 del 27.12.2012 e di II generazione con decreti n. 222 del 4.8.2015 e n. 35 del 13.4.2016;

- la pianificazione annuale del numero di pazienti da porre in trattamento attraverso l'analisi dei dati presenti in Navigatore e dei finanziamenti da erogare a ciascun Centro (con i decreti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 14 del 24.2.2016, n. 62 del 7.7.2016, n. 16 del 23.2.2017, n.86 del 20.7.2017, n. 128 del 17.10.2017, n. 133 del 2.11.2017 e n. 8 del 22.1.2018);

Da gennaio 2015 a dicembre 2017, dunque, in Veneto sono stati trattati con i nuovi DAA circa 7.600 pazienti, la maggior parte dei quali affetti da patologie epatiche ed extra-epatiche da HCV più gravi e progressive.

La spesa sostenuta dalle Aziende Sanitarie del Veneto per l'acquisto dei farmaci è stata di 154 milioni di euro, di cui 98 coperti dal Fondo Sanitario Nazionale per il concorso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici e i restanti 56 milioni coperti dal Fondo Sanitario Regionale.

Rispetto a quanto inserito nella piattaforma Navigatore, a fine 2017 risultavano in lista d'attesa per il trattamento circa 2.400 pazienti.

Esaurita questa prima fase mirata al trattamento dei casi più gravi ed urgenti e grazie anche all'importante riduzione dei prezzi dei nuovi antivirali frutto di un'efficace strategia negoziale da parte di AIFA, nel 2017 l'Agenzia, con determina n. 500 del 24 marzo, ha esteso la rimborsabilità dei DAA a tutti i pazienti con infezione HCV, indipendentemente dal grado di malattia associata, collocando l'Italia tra i pochissimi paesi al mondo in grado di affrontare l'infezione da HCV nella sua globalità, con l'ambizioso obiettivo di raggiungere la sua "eradicazione", o meglio, la sua "eliminazione" dal territorio nazionale entro pochi anni.

Coerentemente con il quadro normativo nazionale sopra descritto ed in continuità con gli interventi regionali già realizzati, si rappresenta oggi l'opportunità di elaborare, a livello regionale, ulteriori strategie volte ad eliminare l'infezione HCV: va qui chiarito che per "eradicazione" si intende la completa e definitiva scomparsa dell'infezione con azzeramento della incidenza e della prevalenza (unico esempio il vaiolo), obiettivo poco realistico per l'epatite C vista l'elevata prevalenza di casi asintomatici e la mancanza di un vaccino efficace. Con il termine "eliminazione" si intende invece la riduzione di oltre il 90% dell'incidenza e prevalenza di una certa infezione nella popolazione, obiettivo realizzabile per l'epatite C considerando la disponibilità di test diagnostici altamente sensibili e di terapie antivirali di estrema efficacia e ottima tollerabilità in tutte le categorie di pazienti infetti. Con il termine di "microeliminazione" si intendono infine l'insieme di strategie volte a raggiungere l'eliminazione dell'infezione in ambiti specifici più limitati e/o relativi a specifiche popolazioni o situazioni ad elevato rischio.

Nel Veneto, stime effettuate a fine 2017 indicano, nella popolazione generale, la presenza di 25.000-30.000 portatori di HCV, di cui 17.500-21.000 candidabili al trattamento: poiché, di questi, una buona parte, almeno 15.000, non sono noti (c.d. HCV sommerso), si tratta di intensificarne la ricerca anche attraverso azioni di screening.

Seguendo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che raccomandano di diagnosticare il 90% dei pazienti e di trattarne l'80%, per raggiungere l'obiettivo eliminazione in Veneto si può ragionevolmente porre come target il trattamento di 12.500-16.000 casi.

Queste stime vanno integrate con ulteriori due categorie di soggetti ad elevata prevalenza: i tossicodipendenti e i detenuti. Si stima che in Veneto siano presenti ulteriori 6.400 soggetti HCV positivi fra i consumatori di sostanze e 650 fra i detenuti.

Passaggi indispensabili sono, quindi:

1. la precisa conoscenza dell'epidemiologia dell'infezione da HCV, sia per la popolazione generale che nei gruppi a rischio a maggior circolazione virale;
2. la definizione di strategie di intervento efficaci nei tempi e nei costi, che favoriscano la diagnosi dei casi sommersi e l'accesso al trattamento dei casi eleggibili, che ottimizzino le fasi di screening-diagnosi-referral-terapia-follow up e che stabiliscano altresì il "chi-fa-cosa" tra le diverse figure sanitarie coinvolte nella gestione del paziente.

Si propone pertanto, con il presente atto, di approvare l'avvio di un programma di eliminazione dell'epatite C HCV in Veneto, per la cui definizione e per il cui sviluppo si propone di istituire una "Cabina di regia" presieduta dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, o suo delegato, come segue:

- Direttore Direzione Programmazione sanitaria - LEA, Regione del Veneto;
- Direttore Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi medici, Regione del Veneto;
- Direttore Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria, Regione del Veneto;
- Direttore U.O.C. HTA, Azienda Zero;
- Direttore U.O.C. Controllo di Gestione e Adempimenti LEA, Azienda Zero;
- un Direttore Sanitario di Azienda sanitaria;
- un Direttore di U.O. Sanità Penitenziaria di Azienda sanitaria;
- un Medico Specialista operante all'interno di Servizi Ambulatoriali Dipendenze (Ser.D.) di Azienda sanitaria;
- quattro Medici specialisti Rappresentanti dei Centri Hub per il trattamento dell'epatite C;
- un Farmacista ospedaliero
- Referente piattaforma Navigatore, Dipartimento Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova;
- Presidente della Federazione Regionale degli Ordini dei medici (o suo delegato);
- Presidente della Consulta degli Ordini dei Farmacisti (o suo delegato);
- un Direttore di U.O. Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologia di Azienda sanitaria;
- due Medici di Medicina generale;
- un rappresentante delle Associazioni di pazienti;

Per approfondimenti o realizzazione di programmi di lavoro specifici, potranno essere invitati alle riunioni, altri soggetti interessati all'attuazione del programma.

La Cabina di regia, la cui segreteria è affidata alla Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi medici, dovrà svolgere i seguenti compiti:

a. elaborare il Programma di eliminazione di HCV in Veneto attraverso la definizione di strategie efficaci e sostenibili articolate in fasi successive che coinvolgano progressivamente e in modo organico operatori e soggetti rilevanti per la presa in carico del paziente con epatite C. Il programma dovrà prevedere le seguenti fasi:

Fase 1: definizione dell'attuale epidemiologia dell'infezione HCV attraverso l'utilizzo dei dati e flussi informativi ordinari; ciò presuppone la revisione analitica e sistematica dei dati epidemiologici disponibili nella popolazione generale, nei i principali gruppi a rischio - in particolare nei Servizi Ambulatoriali Dipendenze (Ser.D.) e nelle Carceri del Veneto - e infine nei pazienti con patologie ritenute a maggior prevalenza virale e/o nelle quali HCV è potenzialmente coinvolto come cofattore patogenetico. Si prevede anche il coinvolgimento dei Laboratori di analisi e delle Microbiologie nella identificazione dei pazienti HCV-RNA positivi al fine di intercettare pazienti non ancora censiti;

Fase 2: intensificazione della ricerca dei pazienti non noti attuando azioni di screening con test rapido o convenzionale nei reparti ospedalieri considerati a maggior prevalenza, nei Ser.D. e nelle Carceri.

Definita l'attuale dimensione del problema HCV in Veneto ed identificati gli ambiti epidemiologici più significativi in termini di prevalenza, incidenza e circolazione del virus, sarà possibile definire una gerarchia di priorità di intervento per raggiungere in un determinato periodo di tempo l'eliminazione dell'infezione da HCV nel Veneto attraverso programmi di "microeliminazione" integrati tra loro.

Fase 3: definizione di percorsi di presa in carico del paziente con HCV nei diversi contesti, con potenziamento della piattaforma Navigatore e messa in rete dei Ser.D. e delle Carceri al fine di migliorare l'identificazione dei pazienti e avviarli al percorso diagnostico-terapeutico. Questa strutturazione faciliterà l'accesso alla terapia da parte dei pazienti HCV positivi identificati nei diversi ambiti epidemiologici, permettendo al tempo stesso un monitoraggio dei flussi e dei volumi.

Fase 4: informazione e formazione a tutti gli operatori e soggetti coinvolti nella presa in carico del paziente HCV positivo, attraverso:

1. l'aggiornamento per i Medici di Medicina Generale, il personale dei Laboratori e le Farmacie di comunità sui dati epidemiologici nella popolazione generale del Veneto, sui principali fattori di rischio di infezione da HCV, sugli strumenti di diagnosi, stadiazione e follow-up, sulla rete dei centri e sulle nuove terapie per HCV;
2. l'aggiornamento per gli Operatori Sanitari dei Ser.D. e delle Carceri sui dati epidemiologici nei gruppi a rischio, sugli strumenti di diagnosi e di stadiazione e di follow-up e sulle nuove terapia per HCV;
3. l'aggiornamento per il personale sanitario di branche specialistiche nelle quali l'infezione da HCV ha maggior prevalenza e/o svolge un ruolo patogenetico sui dati epidemiologici nei pazienti con significative comorbidità, sui criteri di valutazione del ruolo di HCV come cofattore di malattia e sulle nuove terapie per HCV.

Fase 5: monitoraggio dei risultati raggiunti.

- b. coordinare e monitorare tutte le attività inerenti allo sviluppo del Programma di eliminazione di HCV in Veneto;
- c. definire tempi, risorse e indicatori di processo per ogni specifica fase del programma;
- d. proporre eventuali interventi o azioni correttive;
- e. supportare le strutture dell'Area Sanità e Sociale in merito a programmazione, monitoraggio e verifica periodica del numero di pazienti trattati in ogni centro e del numero dei pazienti in attesa di trattamento;
- f. predisporre annualmente una relazione riassuntiva da presentare alla Giunta regionale delle attività svolte e dei risultati ottenuti;

Per il supporto metodologico, la conduzione di analisi di flussi amministrativi e altri dati resi disponibili (dati del laboratorio analisi e/o della microbiologia, finalizzati ad identificare la popolazione attesa e a valutare i pazienti trattati), l'attivazione di studi di farmacoeconomia per misurare l'impatto del programma anche in termini di guadagno di salute e costi evitati, la Cabina di regia si avvarrà di Azienda Zero. Si richiama in proposito la D.G.R. n. 555 del 30.4.2018 "Determinazione degli indirizzi per l'attività dell'Azienda Zero per l'anno 2018. Deliberazione n. 15/CR del 6 marzo 2018".

Si propone inoltre, nell'ambito e per la realizzazione del suddetto "Programma di eliminazione di HCV in Veneto" di poter individuare quali strutture di supporto, secondo gli scopi stabiliti nei rispettivi Statuti, il Consorzio per la ricerca sanitaria (CORIS) per l'attivazione di progetti da svolgersi anche in collaborazione tra pubblico e privato e la Fondazione Scuola di Sanità Pubblica (FSSP) per la realizzazione di programmi di formazione finalizzata ad aumentare le conoscenze dei professionisti coinvolti nella prevenzione diagnosi e cura della malattia.

Si propone di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di adottare con proprio atto il documento contenente il "Programma di eliminazione di HCV in Veneto", che dovrà essere predisposto entro quattro mesi dall'approvazione del presente provvedimento.

Si propone, altresì, di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di nominare con proprio atto i nuovi componenti per eventuali sostituzioni dovessero rendersi necessarie all'interno della Cabina di regia, purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale.

Si propone, infine, di individuare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, quale struttura incaricata dell'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502;

VISTA la L.R. 29/06/2012, n. 23 - Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012-2016;

VISTA la L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 - Istituzione dell'ente di governance della sanità 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;

VISTA la determina AIFA n. 500 del 24 marzo 2017 (G.U. n. 75 del 30.3.2017)

VISTO il decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 84 del 7 luglio 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;

VISTA la D.G.R. n. 555 del 30.4.2018 - Determinazione degli indirizzi per l'attività dell'Azienda Zero per l'anno 2018. Deliberazione n. 15/CR del 6 marzo 2018.

VISTA la legge 23.12.2014 n. 190 - legge di stabilità 2015

VISTA la legge 28.12.2015 n. 208 - legge di stabilità 2016

VISTA la legge 11.12.2016, n. 232 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019;

VISTO il decreto Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 35 del 13.4.2016 - Linee di indirizzo regionale per l'impiego dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta nella terapia dell'epatite C cronica - Aggiornamento a febbraio 2016;

VISTO il decreto Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico, Protesica, Dispositivi medici n. 138 del 23.2.2017 - Commissione Tecnica Regionale Farmaci: istituzione "Gruppo di lavoro per l'epatite C cronica";

VISTO il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 134 del 2.11.2017 - Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica. Integrazione.;

VISTO il decreto Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 74 del 22.6.2017 - Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'epatite C cronica. Integrazione;

VISTO il decreto Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 8 del 22.1.2018 - 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;

VISTO il decreto Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 38 del 8.3.2018 - Aggiornamento dei limiti di costo per i farmaci oncologici innovativi - anno 2018 - alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto";

VISTO il D.M. Salute 16.2.2018 - Modalità operative di erogazione delle risorse stanziare a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi;

VISTA la D.G.R. n. 437 del 4.4.2014 - Fondazione per l'Incremento dei Trapianti d'organo e Tessuti - F.I.T.O.T. - Presa d'atto delle modifiche statutarie approvate dal C.d.A. nella seduta del 14 marzo 2014 e nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione;

VISTA la D.G.R. n. 1693 del 26.10.2016 - Presa d'atto dello statuto del Consorzio per la ricerca sanitaria (CORIS) e previsione di un finanziamento per l'anno 2016. Legge regionale del 30 gennaio 1997, n. 6.

VISTO l'art. 2, c. 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1) di approvare, per le motivazioni riportate in premessa, l'avvio di un programma di eliminazione dell'epatite C (HCV) in Veneto;

2) di approvare, a tal fine, l'istituzione della Cabina di Regia per la definizione e lo sviluppo del programma di cui al punto 1. come di seguito composta:

1. Direttore Generale Area Sanità e Sociale, o suo delegato, Regione del Veneto, funzioni di Presidente;
2. Direttore Direzione Programmazione sanitaria - LEA, Regione del Veneto;
3. Direttore della Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione del Veneto;
4. Direttore della Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria, Regione del Veneto;
5. Direttore U.O.C. HTA, Azienda Zero;
6. Direttore U.O.C. Controllo di Gestione e Adempimenti LEA, Azienda Zero;
7. dr.ssa Patrizia Benini - Direttore Sanitario Azienda Ulss 6 Euganea;
8. dr. Felice Alfonso Nava - Direttore U.O. Sanità Penitenziaria Azienda Ulss 6 Euganea;
9. dr. Salvatore Lobello Ser.D. Padova-Piove di Sacco, Azienda Ulss 6 Euganea
10. prof. Ercole Concia - Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
11. dr. Vinicio Manfrin - Malattie Infettive, Azienda Ulss 8 Berica
12. dr. Sandro Panese - Malattie Infettive, Azienda Ulss 3 Serenissima
13. dr. Pier Giorgio Scotton - Malattie Infettive, Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana
14. dr. Enrico Costa - Farmacia ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
15. prof. Alfredo Alberti - Referente piattaforma Navigatore, Dip. Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova;
16. Presidente della Federazione Regionale degli Ordini dei medici (o suo delegato) ;
17. Presidente della Consulta degli Ordini dei Farmacisti (o suo delegato);
18. dr. Antonio Conti - Direttore U.O. Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologia, Azienda Ulss 9 Scaligera;
19. dr. Lucio Zanon - Medico di Medicina generale
20. dr.ssa Raffaella Michieli - Medico di Medicina generale SIMG

21. Ivan Gardini - Presidente Associazione EpaC Onlus - Rappresentante delle Associazioni di pazienti;

3) di stabilire che la suddetta Cabina di Regia dovrà svolgere i seguenti compiti:

- a. elaborare il programma di eliminazione di HCV in Veneto attraverso la definizione di strategie efficaci e sostenibili articolate in fasi successive, come descritte in dettaglio in premessa, che coinvolgano progressivamente e in modo organico operatori e soggetti rilevanti per la presa in carico del paziente con epatite C;
- b. coordinare e monitorare tutte le attività inerenti allo sviluppo del Programma di eliminazione di HCV in Veneto;
- c. definire tempi, risorse e indicatori di processo per ogni specifica fase del programma;
- d. proporre eventuali interventi o azioni correttive;
- e. supportare le strutture dell'Area Sanità e Sociale in merito a programmazione, monitoraggio e verifica periodica del numero di pazienti trattati in ogni centro e del numero dei pazienti in attesa di trattamento;
- f. predisporre annualmente una relazione riassuntiva da presentare alla Giunta regionale delle attività svolte e dei risultati ottenuti;

4) di fissare in quattro mesi, dall'approvazione del presente atto, il termine per l'elaborazione del Programma di eliminazione di HCV in Veneto, di cui alla lettera a. del punto 3.;

5) di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale all'adozione con proprio atto del documento contenente il "Programma di eliminazione di HCV in Veneto";

6) di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della nomina di nuovi componenti per le eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie all'interno della Cabina di regia, purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale.

7) di affidare alla Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici la segreteria della suddetta Cabina di Regia;

8) di dare atto che la Cabina di regia si avvarrà di Azienda Zero per supporto metodologico, conduzione di analisi di flussi amministrativi e altri dati, attivazione di studi di farmacoeconomia necessari per misurare l'impatto del programma anche in termini di guadagno di salute e costi evitati;

9) di individuare, nell'ambito e per la realizzazione del suddetto "Programma di eliminazione di HCV in Veneto" quali strutture di supporto, secondo gli scopi stabiliti nei rispettivi Statuti, il Consorzio per la ricerca sanitaria - CORIS per l'attivazione di progetti da svolgersi anche in collaborazione tra pubblico e privato e la Fondazione Scuola di Sanità Pubblica per la realizzazione a supporto delle Aziende Sanitarie di programmi di formazione finalizzata ad aumentare le conoscenze dei professionisti coinvolti nella prevenzione diagnosi e cura della malattia;

10) di individuare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, quale struttura incaricata dell'esecuzione del presente atto;

11) di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

12) di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.