



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **100** DEL **18 LUG. 2023**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tenofovir disoproxil ed Emtricitabina (Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan - Registered) indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti ad alto rischio.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tenofovir disoproxil ed Emtricitabina (Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan - Registered), come da Determine AIFA n. 349 del 8.5.2023 (GU n. 76 del 30.3.2023) e n. 445 del 20.6.2023 (G.U. n. 149 del 28.6.2023).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- 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” e succ. mod. e int.;
- VISTE le determine AIFA n. 349 del 8.5.2023 (GU n. 76 del 30.3.2023) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan»* - e n. 445 del 20.6.2023 (G.U. n. 149 del 28.6.2023) - *Rettifica della determina n. 349/2023 dell’8 maggio 2023, concernente regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan»* - in base alle quali tale farmaco, indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti ad alto rischio, è classificato come segue:
- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e la prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla determina AIFA n. 349 del 8.5.2023 (GU n. 76 del 30.3.2023);
 - ai fini della fornitura, come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL)*;

- VISTO il comunicato stampa n. 704 di AIFA “AIFA approva la rimborsabilità dei farmaci per la profilassi pre-esposizione a HIV-1 (PrEP)”, laddove viene indicato che la distribuzione del trattamento con il farmaco tenofovir disoproxil ed Emtricitabina (Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan - Registered) debba avvenire unicamente da parte delle farmacie ospedaliere;
- VISTO il proprio decreto n. 55 del 8.6.2016 “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto. Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali. Aggiornamenti.”;
- 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. 9 del 8.2.2023 “Approvazione atto aziendale Azienda Zero”, nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate “analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”;

PRESO ATTO

dell’attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la valutazione delle schede informative sul farmaco, come da verbale del 22.6.2023.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco tenofovir disoproxil ed Emtricitabina (Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan - Registered) indicato *in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti ad alto rischio* - ai sensi delle determinate AIFA descritte in premessa - le seguenti Unità Operative:

AULSS 1 Dolomiti	U.O.C. Malattie Infettive – Ospedale di Belluno
AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Malattie Infettive – Ospedale di Treviso
AULSS 3 Serenissima	U.O.C. Malattie Infettive – Ospedale di Mestre
	U.O.C. Malattie Infettive – Ospedale Civile di Venezia
AULSS 5 Polesana	U.O.C. Malattie Infettive – Ospedale di Rovigo
AULSS 7 Pedemontana	U.O.C. Malattie Infettive – Ospedale di Santorso
AULSS 8 Berica	U.O.C. Malattie Infettive – Ospedale di Vicenza
AULSS 9 Scaligera	U.O.S.D. Malattie Infettive – Ospedale di Legnago
	U.O.S Malattie Infettive – Ospedale “Sacro Cuore Don Calabria” di Negrar
	U.O.S Osservatorio Infettivologico Aziendale
Azienda Ospedale Università Padova	U.O.C. Malattie Infettive
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	U.O.C. Malattie Infettive

2. di dare atto che la prescrizione del farmaco oggetto del presente provvedimento dovrà avvenire tramite compilazione della scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), allegata alla determina AIFA n. 349 del 8.5.2023 (GU n. 76 del 30.3.2023);

3. di precisare che la distribuzione del farmaco oggetto del presente provvedimento dovrà avvenire attraverso distribuzione diretta da parte della Farmacia Ospedaliera del Centro prescrittore o, in alternativa, direttamente dai Centri prescrittori di cui al punto 1., secondo quanto stabilito dal proprio decreto n. 55 del 8.6.2016, descritto in premessa, e nel rispetto di precise procedure operative che l'Azienda Sanitaria dovrà adottare;
4. di incaricare le Aziende Sanitarie della raccolta, tramite le rispettive Farmacie Ospedaliere, della scheda di prescrizione cartacea di cui al punto 2., a partire dalla data di pubblicazione del presente decreto nel BUR Veneto;
5. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco tenofovir disoproxil ed Emtricitabina (Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
6. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
7. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 4., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
8. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco tenofovir disoproxil ed Emtricitabina (Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
9. di incaricare la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione della scheda informativa del farmaco tenofovir disoproxil ed Emtricitabina (Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan - Registered) sul sito ufficiale della Regione del Veneto;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



f.to Massimo Annicchiarico

