



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **138** DEL **1.7.OTT. 2023**

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

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si integra l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica (ultimo aggiornamento decreto n. 70 del 17.5.2022) e si individuano i Centri specialistici di riferimento per ciascun Ser.D. e Istituto penitenziario al fine di agevolare la presa in carico dei pazienti.

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.;
- 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, n. 74 del 1.06.2018, n. 28 del 8.3.2019, n. 120 del 29.10.2019, n. 92 del 16.9.2020, n. 121 del 26.10.2020 e n. 70 del 17.5.2022 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci Antivirali ad Azione Diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica o di integrazione dei Centri stessi;
- VISTI i propri decreti n. 20 del 30.1.2019 n. 139 del 12.12.2019 con i quali si autorizzano le Unità Operative di Malattie Infettive, già autorizzate alla prescrizione di farmaci antivirali ad azione diretta (DAA), alla prescrizione e al monitoraggio delle terapie con i farmaci 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;
- 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";

- VISTA la D.G.R. n. 791 del 08 giugno 2018 “Avvio nella Regione del Veneto di un programma di eliminazione dell’epatite C (HCV). Istituzione Cabina di Regia” laddove si attribuisce alla Cabina di Regia, tra gli altri, il compito di definire e monitorare i percorsi di presa in carico del paziente nei diversi contesti, con messa in rete dei Ser.D. e delle Carceri, al fine di migliorare l’identificazione dei pazienti e avviarli al percorso diagnostico-terapeutico;
- VISTO il decreto del Direttore Direzione Programmazione Sanitaria n. 70 del 20.7.2022 *Approvazione documento "Percorso Terapeutico Diagnostico Assistenziale (PDTA) facilitato di point of care finalizzato allo screening e al linkage to care per i consumatori di sostanze e le persone detenute affette da epatite C (HCV)"*;
- VISTO il decreto del Ministero della Salute 14 maggio 2021 (G.U. n. 162 del 8.7.2021), avente ad oggetto “Esecuzione dello screening nazionale per l’eliminazione del virus dell’HCV”, con il quale si dispongono le procedure operative per l’avvio di uno screening al fine di rilevare le infezioni da virus dell’epatite C ancora non diagnosticate;
- PRESO ATTO che la Cabina di Regia -ex D.G.R. n. 791/2018, nelle sedute del 13.12.2022 e 27.3.2023, all’esito del monitoraggio dello screening HCV relativo all’anno 2022, ha rilevato una bassa percentuale di pazienti positivi all’Epatite C cronica, afferenti a Ser.D. e Istituti Penitenziari, avviati al trattamento, come da verbali agli atti presso la Direzione Farmaceutica Protesica Dispositivi Medici;
- RILEVATA la necessità di individuare per ciascun Ser.D. e Istituto penitenziario un Centro specialistico di riferimento autorizzato alla prescrizione di farmaci DAA che, come stabilito nel PDTA sopra menzionato, ha il compito di garantire la presa in carico e il tempestivo avvio al trattamento dei pazienti HCV-positivi;
- RILEVATA altresì, la necessità di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci DAA, eventuali Ser.D solo nel caso in cui negli stessi siano operanti medici Specialisti Gastroenterologo, Internista e/o Infettivologo, con una formazione specifica nella cura e nel trattamento dell’infezione HCV;
- PRESO ATTO delle rilevazioni a riguardo effettuate con nota prot. n.093971 del 17.2.2023 e con nota prot. n.276816 del 23.5.2023 e dei riscontri pervenuti da parte delle Aziende sanitarie, agli atti della Direzione Programmazione Sanitaria e della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici;
- 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 altresì, dell’attività istruttoria della CTRF, come da verbale della seduta del 22.6.2023, svolta a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, tenuto conto dei riscontri pervenuti dalle Aziende Sanitarie e Ser.D. in risposta alle rilevazioni effettuate;

DECRETA

1. di integrare l’elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci DAA per il trattamento dell’Epatite C cronica, da ultimo pubblicato con proprio decreto n. 70 del 17.5.2022 – con i seguenti Centri:

- UOC Ser.D. Padova e Piove di Sacco - Azienda ULSS 6 Euganea;
 - UOS Ser.D. 2 Valdagno - Azienda ULSS 8 Berica;
 - Ser.D. Verona, UOC Dipendenze Verona - Azienda ULSS 9 Scaligera;
2. di stabilire che i Centri di cui al punto 1. devono garantire la presenza di medici Specialisti Gastroenterologo, Internista e/o Infettivologo con una formazione specifica nella cura e nel trattamento dell'infezione HCV e sono autorizzati alla prescrizione dei farmaci oggetto del presente provvedimento, per i soli utenti in carico ai Centri stessi;
 3. di stabilire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci DAA per il trattamento dell'Epatite C cronica, sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A** "Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica", parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'elenco dei Centri individuato da ultimo con proprio decreto n. 70 del 17.5.2022;
 4. di confermare che la prescrizione da parte dei Centri di cui **all'Allegato A**, deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
 5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
 6. di ribadire che i Centri di cui all'**Allegato A** del presente decreto, 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 convenzione tra Azienda Zero e Dipartimento di Medicina Molecolare dell'Università degli Studi di Padova per l'utilizzo a titolo gratuito del software Navigatore": a) i casi diagnostici, eleggibili e trattati; b) i fallimenti terapeutici e le cause; c) le guarigioni virologiche; d) gli outcome clinici a medio e a lungo termine;
 7. di confermare che i Centri non autorizzati alla prescrizione dei nuovi DAA devono inviare tempestivamente ai Centri autorizzati alla prescrizione i pazienti candidabili al trattamento e registrare nel database regionale informatizzato Navigatore tutti i casi diagnosticati ed eleggibili;
 8. di individuare per ciascun Ser.D. e Istituto penitenziario, i Centri di riferimento specialistici autorizzati alla prescrizione di farmaci DAA, così come elencati nell'**Allegato B**, parte integrante del presente provvedimento;
 9. di incaricare i Centri di riferimento specialistici autorizzati alla prescrizione di farmaci DAA, di cui all'**Allegato B**, all'effettiva presa in carico e avvio al trattamento dei pazienti riferiti dai rispettivi Ser.D. e Istituti penitenziari;
 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







ELENCO DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA (DAA) PER IL TRATTAMENTO DELL'EPATITE C CRONICA *

AULSS/AO	Unità operativa autorizzata/Ser.D.	Sede
1 Dolomiti	Ambulatorio Integrato Multidisciplinare per il trattamento dell'epatite affettive alle UU.OO. di Medicina, Gastroenterologia e Malattie Infettive	Ospedale di Belluno
	UOC Gastroenterologia	Ospedale di Feltre
	UOC Medicina Generale	Ospedale di Conegliano
2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale	Ospedale di Vittorio Veneto
	UOC Malattie Infettive	Ospedale di Treviso
	UOC Gastroenterologia	Ospedale di Treviso
3 Serenissima	UOS Malattie Infettive	Ospedale di Venezia
	UOC Malattie Infettive	Ospedale di Mestre
	UOC Gastroenterologia (Epatologia)	Ospedale di Mestre
4 Veneto Orientale	Ambulatorio multidisciplinare integrato tra le UU.OO. di Gastroenterologia (Dolo), Medicina Generale (Dolo) e Medicina Generale (Mirano)	Dipartimenti strutturali di Dolo-Mirano
	UOS Gastroenterologia	Ospedale di Chioggia
	UOC Medicina Generale (Ambulatorio di Epatologia)	Ospedale di Jesolo
5 Polesana	UOC Malattie Infettive	Ospedale di Rovigo
	UOC Gastroenterologia	Ospedale di Rovigo
	UOC Medicina Generale (UOS Epatologia diagnostica e interventistica)	Ospedale di Schiavonia
6 Euganea	UOC Medicina Generale	Ospedale di Cittadella
	UOC Medicina Generale	Ospedale di Camposampiero
	UOC Ser.D.	Padova e Piove di Sacco
7 Pedemontana	UOC Malattie Infettive	Ospedale di Santorso
	UOC Malattie Infettive	Ospedale di Vicenza
	UOC Gastroenterologia	Ospedale di Vicenza
8 Berica	UOS Ser.D. 2	Valdagno
	UOC Gastroenterologia	Ospedale di San Bonifacio





	UOS Osservatorio Infettivologico Aziendale		Distretto 1 – Via Campania
	UOSD Malattie Infettive		Ospedale di Legnago
	UOSD Gastroenterologia		Ospedale di Villafranca
	UOC Dipendenze Verona		Sede di Verona
	UOC Gastroenterologia		Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar
	UOC Medicina Generale		-
	UOC Malattie Infettive		-
	UOC Medicina Generale a Indirizzo Epatologico		-
AOU Padova	UOC Chirurgia Generale 2 (indirizzo Chirurgia Epato-biliopancreatica e Trapianti di Fegato)		-
	UOC Gastroenterologia		-
	UOC Gastroenterologia OSA		Ospedale S. Antonio
	Gastroenterologia A		Borgo Trento
	Gastroenterologia B		Borgo Roma
AOUI Verona	UOC Malattie Infettive e Tropicali		Borgo Roma
	USD Liver Unit		-



*Decreti di aggiornamento dell'elenco Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 70 del 17.5.2022

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 121 del 26.10.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 92 del 16.9.2020

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 120 del 29.10.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 28 del 8.3.2019

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 74 del 1.06.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 63 del 17.5.2018

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale, n. 134 del 2.11.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 132 del 27.10.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 74 del 22.06.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 63 del 07.06.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 18 del 23.02.2017

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. n. 60 del 22.06.2016

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 137 del 28.05.2015
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 68 del 11.03.2015

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 224 del 31.12.2014



INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI DI RIFERIMENTO, AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA (DAA) PER IL TRATTAMENTO DELL'EPATITE C CRONICA, PER CIASCUN SER.D. E ISTITUTO PENITENZIARIO al fine di agevolare l'avvio al trattamento dei pazienti presi in carico presso tali strutture

TABELLA 1.0

CENTRI DI RIFERIMENTO, AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI DAA, PER CIASCUN SER.D.

AULSS	Centro autorizzato alla prescrizione di riferimento	Ser.D
1 Dolomiti	UOC Gastroenterologia - Ospedale di Belluno UOC Gastroenterologia - Ospedale di Feltre	UOSD Ser.D. Alcolologia del Cadore UOSD Ser.D. di Feltre UOC Ser.D. - Sede di Agordo UOC Ser.D. - Sede di Belluno
2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale - Ospedale di Conegliano UOC Malattie Infettive - Ospedale di Treviso	UOS Ser.D. - Distretto Pieve di Soligo UOS Ser.D. - Distretto di Asolo UOC Ser.D. - Distretto di Treviso/Oderzo
3 Serenissima	UOS Malattie Infettive-Ospedale di Venezia UOC Malattie Infettive-Ospedale di Mestre UOSD Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva -Dipartimenti strutturali di Dolo-Mirano UOS Gastroenterologia-Ospedale di Chioggia	UOC Ser.D. - Sede di Venezia Centro Storico, Isole ed Estuario UOC Ser.D. - Sede di Venezia Terraferma, Marcon e Quarto d'Altino UOS Ser.D. - Mirano UOS Ser.D. - Dolo
4 Veneto Orientale	UOC Medicina Generale (Ambulatorio di Epatologia) - Ospedale di Jesolo	UOC Ser.D. - Sede di San Donà di Piave UOC Ser.D. - Sede di Portogruaro
5 Polesana	UOC Malattie Infettive-Ospedale di Rovigo	UOC Ser.D. - Sede Rovigo UOC Ser.D. - Sede Badia Polesine UOC Ser.D. - Sede Taglio di Po





6 Euganea	UOC Medicina Generale (UOS Epatologia diagnostica e interventistica) - Ospedale di Schiavonia	UOC Ser.D. - Alta e Bassa Padovana (Este - Monselice)
	UOC Medicina Generale-Ospedale di Camposampiero	UOS Ser.D. - Alta Padovana (Camposampiero e Cittadella)
7 Pedemontana	-	UOC Ser.D. - Padova e Piove di Sacco
	UOC Malattie Infettive - Ospedale di Santorso	UOC Ser.D. 1 - Sede di Bassano e Asiago UOSD Ser.D. 2 - Sede di Thiene e Schio
8 Berica	UOC Malattie Infettive - Ospedale di Vicenza	UOC Ser.D. - Vicenza UOS Ser.D. 2 - Montebelluna Maggiore e Valdarno UOS Ser.D. 1 - Noventa Vicentina
	UOS Malattie Infettive, Verona	Ser.D. - Sede di Verona
9 Scaligera	UOS Malattie Infettive, Verona	Ser.D. - Sede di Soave
	UOC Gastroenterologia-Ospedale di San Bonifacio	Ser.D. - Sede di Bussoleto
	UOSD Malattie Infettive-Ospedale di Legnago	Ser.D. - Sede di Legnago
	UOSD Gastroenterologia-Ospedale di Villafranca	Ser.D. - Sede di Zevio Ser.D. - Sede di Villafranca di Verona



TABELLA 2.0

CENTRI DI RIFERIMENTO, AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI DAA, PER ISTITUTO PENITENZIARIO.

AULSS	Centro autorizzato alla prescrizione di riferimento	Istituto Penitenziario
1 Dolomiti	UOC Gastroenterologia - Ospedale di Belluno	Casa Circondariale di Belluno
2 Marca Trevigiana	UOC Malattie Infettive - Ospedale di Treviso	Casa Circondariale Treviso
3 Serenissima	UOC Malattie Infettive-Ospedale di Mestre	Casa Residenziale Donne di Venezia
5 Polesana	UOC Malattie Infettive-Ospedale di Rovigo	Casa circondariale "Santa Maraia Maggiore"
6 Euganea	UOC Medicina Generale (UOS Epatologia diagnostica e interventistica) - Ospedale di Schiavonia UOC Medicina Generale - Ospedale di Cittadella UOC Medicina Generale - Ospedale di Camposampiero UOC Ser.D. - Padova e Piove di Sacco UOC Malattie Infettive – AOU Padova	Casa Circondariale Rovigo Casa Circondariale
8 Berica	UOC Malattie Infettive -Ospedale di Vicenza	Casa di Reclusione
9 Scaligera	UOS Osservatorio Infettivologico Aziendale - Via Campania UOC Malattie Infettive e Tropicali – AUOI Verona	Casa Circondariale Vicenza Casa Circondariale Montorio

