



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **63** DEL **07 GIU. 2017**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered) indicato per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered) indicato per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.

**IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE**

- VISTA** la L.R. 29.06.2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016", che prevede l'implementazione di modelli organizzativi atti a garantire la qualità delle cure e della presa in carico del paziente;
- VISTA** la DGR 18.6.2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/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 DGR 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 e n. 60 del 22.06.2016 di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci Antivirali ad Azione Diretta contro il Virus 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”;
- VISTA la L.R. 25.10.2016, n. 19 <<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>>;
- RICHIAMATO il proprio decreto del 23.02.2017, n. 16 “Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2017 - alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS “Istituto Oncologico Veneto” con cui sono stati assegnati i limiti di costo per l’acquisto dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell’Epatite C cronica per il primo semestre 2017;
- VISTA la DGR del 06.04.2017, 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.” con la quale è stata approvata l’integrazione delle funzioni già assegnate alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) e alle Commissioni Terapeutiche Aziendali;
- CONSIDERATO che con determina AIFA del 21.04.2017, n. 780 pubblicata nella G.U. n. 96 del 26.04.2017, è stato individuato il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered) indicato per il trattamento dell’epatite C cronica negli adulti e classificato in classe di rimborsabilità A/PHT, con prescrizione a carico del SSN esclusivamente da parte dei Centri individuati dalle Regioni, previa compilazione da parte degli stessi della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, la scheda di follow-up e con applicazione delle condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia;
- CONSIDERATO che il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti internisti, infettivologi e gastroenterologi;
- PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento nella seduta del 18.05.2017;

DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa - Registered), le Unità Operative definite con proprio decreto del 22.06.2016, n. 60 che qui si riportano con le nuove denominazioni conseguenti al riassetto organizzativo di cui all’art.14 della legge regionale del 25.10.2016, n. 19 <<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>>:

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

- 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)

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

- 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
- UOC Medicina generale e malattie aterotrombotiche e degenerative
- UOC Chirurgia Generale ed endoscopia d'urgenza (a cui afferisce la UOS Centro trapianti di fegato);

2. di confermare che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa sul sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di confermare che i Centri di cui al punto 1 sono tenuti a registrare le caratteristiche dei pazienti trattati e degli outcome della terapia in un database regionale online, oggetto di revisione periodica e di condivisione tra i Centri, al fine di registrare: 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;
4. di confermare la competenza in via esclusiva dell'UOC 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;

5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
7. di pubblicare il presente provvedimento in maniera integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan