



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **73** DEL **24 LUG 2013**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Esbriet®.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Esbriet®, indicato negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis – *IPF*) da lieve a moderata.

IL SEGRETARIO REGIONALE PER LA SANITA'

VISTA la L. 7 agosto 2012, n. 135 "Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", ed in particolare l'art. 15 "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall'anno 2013;

VISTA la Determina AIFA n. 519 del 29 maggio 2013, pubblicata nella G.U. n. 138 del 14 giugno 2013, che nel definire il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano Esbriet®, indicato negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis – *IPF*) da lieve a moderata, specifica che "ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia" e che ai fini della fornitura il medicinale, soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, è "vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti – pneumologo (RNRL)";

VISTA la DGR del 7 maggio 2013, n. 641 "Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo", ove si incarica il Segretario per la Sanità dell'aggiornamento dell'elenco dei centri prescrittori nell'eventualità in cui si presenti la necessità di aggiornare tale elenco in seguito all'immissione in commercio di nuovi farmaci e/o nuove indicazioni terapeutiche da parte di AIFA che richiedono l'individuazione dei relativi centri prescrittori;

DATO ATTO che la medesima delibera identifica una rete regionale di centri di riferimento per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare secondo un modello "Hub&Spoke", dove i centri Hub-collocati in pochi Centri selezionati- sono deputati alla corretta diagnosi, prescrizione, somministrazione delle terapie eziopatogenetiche e i Centri Spoke - collocati nei Presidi di I livello- conservano un ruolo fondamentale nelle prime fasi diagnostiche e nel follow up delle terapie come riferimento per il paziente;

CONSIDERATO che Esbriet® è il primo farmaco immesso nel commercio con l'indicazione per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica e che si tratta di una malattia a bassa prevalenza attestandosi sui 2.13 casi ogni 10.000 abitanti;

PRESO ATTO dell'indicazione pervenuta per le vie brevi da parte del Coordinamento Regionale delle Malattie rare relativamente ai Centri che ad oggi, nella Regione Veneto, hanno trattato la maggiore casistica di pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica con l'uso *compassionevole* del medicinale Esbriet®;

PRESO ATTO del documento pervenuto per le vie brevi, predisposto dallo specialista pneumologo, componente della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, recentemente formalizzata con DGR n. 952 del 18.06.2013, concernente i requisiti dei Centri da autorizzare alla prescrizione di Esbriet®, ovvero:

- disporre di un gruppo multidisciplinare dedicato alla patologia, costituito da specialisti quali pneumologo, radiologo, immunologo o reumatologo, anatomo-patologo, farmacista, coordinato dallo specialista pneumologo;
- effettuare i test diagnostici necessari mediante l'utilizzo di adeguata tecnologia;
- emettere una diagnosi e stadiazione della malattia in linea con i più recenti indirizzi della letteratura scientifica di settore;
- prendersi cura del paziente in tutte le sue fasi di malattia, incluse quelle di grave esacerbazione/acuzie che richiedono l'ammissione in una struttura semi-intensiva/intensiva respiratoria;
- possedere una casistica di numerosità adeguata;

RITENUTO che il sistema Hub&Spoke per l'ipertensione arteriosa polmonare, di cui alla sopra richiamata DGR 641/2013, rappresenti un buon modello adattabile anche alla gestione della fibrosi idiopatica polmonare e che possa quindi essere attivata una rete Hub&Spoke anche per il trattamento di quest'ultima costituita da alcuni Centri selezionati di Pneumologia, rispondenti ai requisiti di cui sopra, e da tutte le Unità Operative di Pneumologia che insistono nei Presidi di I livello dell'area territoriale di riferimento;

DECRETA

1) di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Esbriet®, i seguenti Centri Regionali:

- U.O.C. Fisiopatologia Respiratoria, Azienda Ospedaliera di Padova,
- U.O.C. Pneumologia, Azienda Ospedaliera di Padova,
- U.O.C. Pneumologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona,
- U.O.C. Pneumologia, AULSS 6 Vicenza,
- U.O.C. Pneumologia, AULSS 9 Treviso;

2) di dare mandato ai Centri Regionali di cui al punto 1) di attivarsi e coordinarsi in rete con i Presidi di I livello dell'area territoriale ad essi afferenti, al fine di organizzare periodici incontri per la discussione e la condivisione dei casi clinici, per la definizione di protocolli per la diagnosi precoce, il follow up ed il trattamento;

3) di incaricare i Direttori Generali delle AULSS/Aziende Ospedaliere, sede dei Centri Regionali di cui al punto 1), della attivazione di un gruppo multidisciplinare per ogni Centro, dedicato alla patologia e che veda al suo interno figure quali, pneumologo, radiologo, immunologo o reumatologo, anatomo-patologo e farmacista, coordinato dallo specialista pneumologo;

4) di autorizzare i Centri di cui al punto 1) alla prescrizione di Esbriet® mediante compilazione del Registro AIFA;

- 5) di disporre che, in analogia a quanto già disposto per i farmaci dell'ipertensione arteriosa polmonare, al fine di facilitare l'accesso del paziente al farmaco, le forniture successive alla prima potranno essere effettuate dalla Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della AULSS di residenza del paziente, previo accordo con la medesima;
- 6) di stabilire che l'elenco dei Centri potrà essere rivisto ed integrato sulla base di sopravvenute esigenze;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
- 8) di comunicare il presente provvedimento alle AULSS e alle Aziende Ospedaliere del Veneto;
- 9) di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione;
- 10) di rendere consultabile il presente provvedimento all'indirizzo internet <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica>.

f.to ~~Dr. Domenico~~ Domenico Mantoan



