



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 46 DEL 21 APR. 2017

OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/ valsartan (Entresto – Registered) indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione.

**NOTE PER LA TRASPARENZA:**

si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/ valsartan (Entresto – Registered) indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica, come da determina AIFA n. 223 del 7.2.2017 (G.U. n. 47 del 25.2.2017).

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

- VISTA** la D.G.R. 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 efficacia e sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale;
- VISTA** la D.G.R. 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 e integrazioni;
- VISTA** la determina AIFA n. 223 del 7.2.2017 (G.U. n. 47 del 25.2.2017) relativa alla classificazione del medicinale per uso umano sacubitril/ valsartan (Entresto – Registered), indicato in pazienti adulti per il trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione - classificato in classe di rimborsabilità A/ PHT, su prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista (RRL). La prescrizione a carico SSN deve avvenire da parte di centri specificatamente individuati dalle Regioni, previa compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell’Agenzia, piattaforma web, all’indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov>;
- PRESO ATTO** dell’attività svolta dalla CTRF, a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, in data 16.3.2017;

## DECRETA

1. di incaricare i Direttori Generali di ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e i Direttori Sanitari degli Ospedali privati accreditati, di individuare e comunicare all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione del Veneto, entro 15 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nel B.U.R., l'elenco delle UOC di Cardiologia e delle UOC di Medicina dotate di una attività ambulatoriale dedicata, da autorizzare alla prescrizione del farmaco sacubitril/ valsartan (Entresto – Registered) per l'indicazione in oggetto;
2. di stabilire che i Direttori delle singole Unità Operative incluse nell'elenco di cui al punto 1, dovranno a loro volta comunicare alla propria Direzione Sanitaria i nominativi dei medici specialisti operanti al loro interno che, sulla base dell'expertise, saranno autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/ valsartan (Entresto – Registered);
3. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri individuati come al punto 1 dovrà essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico web-based disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/) ;
4. di incaricare i Direttori Generali di ogni Azienda ULSS di istituire entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente atto un team multidisciplinare che comprenda le proprie Unità Operative autorizzate alla prescrizione - ai sensi del punto 1 - e, qualora insistano sul territorio di competenza, le Unità Operative delle Aziende Ospedaliere e degli Ospedali privati accreditati, assicurando la presenza dei seguenti professionisti: geriatra, cardiologo, internista, medico della Direzione Sanitaria, farmacista, rappresentante del controllo di gestione, medico di medicina generale, con documentata esperienza in tema di gestione dello scompenso cardiaco. Il coordinatore del Team multidisciplinare (cardiologo o internista) dovrà essere formalmente nominato dall'Azienda Sanitaria;
5. di stabilire che il team multidisciplinare avrà il compito di monitorare il numero di pazienti in trattamento verificando il rispetto dei criteri di arruolamento indicati dai Registri AIFA e ulteriori eventuali indicazioni regionali, analizzare i casi di sospensione e abbandono alla terapia, monitorare le complicanze e le reazioni avverse, garantire che le unità operative autorizzate alla prescrizione si facciano carico in stretta collaborazione con i medici di medicina generale anche del follow-up del paziente, curare la formazione dei prescrittori e l'educazione dei pazienti, monitorare la spesa farmaceutica;
6. di stabilire che l'istituzione del team multidisciplinare e la nomina del Coordinatore di cui al punto 4 dovranno essere formalmente comunicate all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione Veneto;
7. di demandare alla Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan