



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **120** DEL **29 OTT. 2019**

OGGETTO: Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica.
Integrazione con l'Unità Operativa Complessa Gastroenterologia, Ospedale di Treviso - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Integrazione dell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica, da ultimo pubblicato con decreto n. 28 del 8.3.2019.

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITÀ E SOCIALE

- ESAMINATA** la richiesta di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci DAA per il trattamento dell'epatite C cronica pervenuta dall'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana per l'Unità Operativa Complessa Gastroenterologia dell'Ospedale di Treviso;
- 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 e n. 28 del 8.3.2019 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci Antivirali ad Azione Diretta per il trattamento dell'Epatite C cronica o di integrazione dei Centri 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 -;
- 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-INF + 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 – anche mediante compilazione delle schede di monitoraggio AIFA, fatta salva l'interazione con il centro Hub di riferimento per i casi eleggibili alla triplice terapia;
- 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”;

- RICHIAMATO** il proprio decreto n. 23 del 6.2.2019 “Limiti di costo di riferimento per la predisposizione del bilancio economico preventivo (BEP) degli Enti del SSR per l’esercizio 2019”, Allegato D “Limiti di costo 2019 – farmaci innovativi”;
- 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. 84 del 7.7.2017 “Approvazione dell’atto aziendale dell’Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017” e succ. mod., nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il “supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell’implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l’appropriatezza e la spesa”;
- PRESO ATTO** dell’attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento in data 3.10.2019 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

DECRETA

1. di autorizzare l’U.O.C. Gastroenterologia dell’Ospedale di Treviso - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell’epatite C cronica, integrando l’elenco dei Centri regionali autorizzati, da ultimo pubblicato con proprio decreto n. 28 del 8.3.2019;
2. di confermare che la prescrizione da parte dell’ulteriore centro autorizzato di cui al punto 1, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di confermare che il Centro di cui al punto 1 è tenuto a registrare nel database regionale informatizzato di cui al decreto del Commissario Azienda Zero n. 23 del 26.1.2018 “Approvazione dello schema di convenzione tra Azienda Zero e il Dipartimento di Medicina Molecolare dell’Università degli Studi di Padova per l’utilizzo a titolo gratuito del software Navigatore”: 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 che i Centri non autorizzati alla prescrizione dei nuovi DAA (Centri Spoke) devono inviare tempestivamente ai Centri di cui al punto 1 i pazienti candidabili al trattamento e registrare nel database regionale informatizzato Navigatore tutti i casi diagnosticati ed eleggibili;
5. di confermare la competenza in via esclusiva - come da proprio decreto 20 del 30 gennaio 2019 - dell’U.O.C. Malattie Infettive dell’Azienda Ospedaliera di Padova alla prescrizione e al monitoraggio delle terapie con i farmaci antivirali ad azione diretta (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;
6. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l’abilitazione del nuovo Centro prescrittore attraverso l’apposito applicativo informatico;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

8. di comunicare il presente atto per quanto di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan

