



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **121** DEL **26 OTT. 2020**

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

Aggiornamento a seguito di rinegoziazione del medicinale sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi – Registered) e integrazione dell'elenco dei Centri con Unità Operative dell'Azienda ULSS 6 – Euganea.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

A seguito della determina AIFA prot. DG 769 del 24.7.2020, si aggiorna 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. 120 del 29.10.2019).

**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 -;
- 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 e n. 120 del 29.10.2019 e n. 92 del 16.9.2020 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;
- RICHIAMATO** in particolare il proprio decreto n. 74 del 1.6.2018 “Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi - Registered) indicato per il trattamento dell’infezione da virus dell’epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti” adottato a seguito della determina AIFA n. 617 del 12.4.2018 di

classificazione del medicinale «Vosevi» per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (*chronic hepatitis C*, HCV) negli adulti, in classe di rimborsabilità A- PHT, con limitazione della rimborsabilità ai pazienti con precedente fallimento ai DAAs, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NS5A (schema terapeutico 12 settimane);

- VISTA la determina AIFA prot. DG n. 769 del 24.7.2020 (G.U. n. 193 del 3.8.2020) *Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Vosevi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, in base alla quale tale farmaco per le indicazioni terapeutiche *trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) negli adulti*, è classificato:
- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT *per i pazienti naive e per i pazienti con precedente fallimento ai DAAs, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NS5A (schema terapeutico 12 settimane)* e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante 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 Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
 - ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL);
- 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”;
- ESAMINATA la richiesta di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci DAA per il trattamento dell’epatite C cronica pervenuta dall’Azienda ULSS 6 - Euganea per UOC Medicina Generale, Ospedale di Camposampiero e UOC Medicina Generale, Ospedale di Cittadella;
- 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 17.9.2020 e 15.10.2020 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

DATO ATTO che con proprio decreto n. 36 del 9 aprile 2020 “Delega di funzioni al Vicedirettore dell'Area Sanità e Sociale, individuato con Deliberazione di Giunta regionale n. 407 del 31/3/2020, ai sensi dell'art. 9, c. 5 bis, della L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 e s.m.i., e precisazioni in ordine all'esercizio di proprie funzioni” si è precisato che *al Vicedirettore dell'Area, ai sensi dell'art. 24, c. 2, della L.R. 54/2012, spettano in quanto tale le generali funzioni vicarie, in caso di assenza o temporaneo impedimento del Direttore Generale dell'Area.*

DECRETA

1. di individuare, quali centri autorizzati alla prescrizione del medicinale sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi – Registered) anche per il trattamento dei *pazienti naive* affetti dall'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) negli adulti, i Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'epatite C cronica, già identificati - con propri decreti citati in premessa - e di autorizzare alla prescrizione anche le UOC Medicina Generale, Ospedale di Camposampiero e Medicina Generale, Ospedale di Cittadella dell'Azienda ULSS 6 Euganea, integrando l'elenco dei Centri regionali autorizzati, da ultimo pubblicato con proprio decreto n. 120 del 29.10.2019 - che per comodità di lettura si riportano:

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
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Feltre

ULSS 2 - Marca Trevigiana

- UOC Medicina Generale, Ospedale di Vittorio Veneto
- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Treviso
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Treviso

ULSS 3 - Serenissima

- UOS Malattie Infettive, Ospedale Civile di Venezia
- UOC Malattie Infettive, Ospedale dell'Angelo di Mestre
- UOC Gastroenterologia (Epatologia), Ospedale dell'Angelo di Mestre
- Ambulatorio multidisciplinare integrato tra le UU.OO. di Gastroenterologia (Dolo), Medicina Generale (Dolo) e Medicina Generale (Mirano)
- UOSD Gastroenterologia, Ospedale di Chioggia

ULSS 4 - Veneto Orientale

- UOC Medicina generale (Ambulatorio di Epatologia), Ospedale di Jesolo

ULSS 5 - Polesana

- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Rovigo
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Rovigo

ULSS 6 – Euganea

- UOC Medicina Generale (Epatologia), Ospedale Schiavonia
- UOC Medicina Generale, Ospedale di Cittadella
- UOC Medicina Generale, Ospedale di Camposampiero

ULSS 7 – Pedemontana

- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Santorso

ULSS 8 – Berica

- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Vicenza
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Vicenza

ULSS 9 - Scaligera

- UOC Gastroenterologia, Ospedale di San Bonifacio
- UOS Malattie Infettive, Verona
- USD Malattie Infettive, Ospedale di Legnago
- USD Gastroenterologia, Ospedale di Bussolengo-Villafranca
- UOC Gastroenterologia, Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar

Azienda Ospedale Università di Padova

- UOC Medicina Generale
- UOC Malattie Infettive
- UOC Medicina Generale a indirizzo Epatologico (già UOC Clinica Medica V)
- UOC Chirurgia Generale 2 (già UOC Chirurgia epato-biliare e trapianto epatico)
- UOC Gastroenterologia
- UOC Gastroenterologia, Ospedale S. Antonio

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

- UOC Gastroenterologia (Borgo Roma)
- UOC Gastroenterologia (Borgo Trento)
- UOC Malattie infettive
- USD Liver Unit

2. di confermare che la prescrizione da parte dei centri autorizzati 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 i Centri di cui al punto 1 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 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 n. 139 del 12.12.2019 - delle Unità Operative di Malattie Infettive già autorizzate alla prescrizione di farmaci DAA, individuate con decreto n. 28 del 8.3.2019, 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 all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori 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

