



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

092

16 SET. 2020

DECRETO N. .... DEL .....

**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 nuove indicazioni terapeutiche del medicinale glecaprevir e pibrentasvir (Maviret-Registered)

**NOTE PER LA TRASPARENZA:**

A seguito della determina AIFA prot. DG 693 del 3.7.2020, 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 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 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 determina AIFA prot. DG n. 693 del 3.7.2020 (G.U. n. 177 del 15.7.2020) *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e nuovo schema posologico del medicinale per uso umano «Maviret»*, in base alla quale tale farmaco è indicato per il *trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra dodici e < diciotto anni.*  
Il farmaco è classificato:  
- ai fini della rimborsabilità in classe A/PHT 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);

DATO

ATTO

che la determina attribuisce al farmaco, per la nuova indicazione *“trattamento dell’infezione cronica da virus dell’epatite C (HCV) negli adolescenti di età compresa tra dodici e < diciotto anni”* il requisito dell’innovazione terapeutica da cui consegue l’inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell’art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

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. 60 del 14.7.2020 “Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari per il secondo semestre anno 2020”, Allegato B;

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 6.8.2020 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, ai fini della prescrizione per la nuova indicazione terapeutica del medicinale glecaprevir e pibrentasvir (Maviret-Registered) - *trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adolescenti di età compresa tra dodici e < diciotto anni*, l'UOC Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedale Università Padova;
2. 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;
3. di stabilire che i Centri non autorizzati alla prescrizione di Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret – Registered) negli adolescenti affetti da epatite C cronica di età compresa tra dodici e < diciotto anni dovranno inviare tempestivamente al Centro di cui al punto 1 i pazienti candidabili al trattamento e registrare nel database regionale informatizzato Navigatore tutti i casi diagnosticati ed eleggibili;
4. di confermare la competenza in via esclusiva - come da proprio decreto 139 del 12 dicembre 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;
5. di confermare che la prescrizione da parte del 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/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
6. di demandare ad 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

