



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

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si decreta un'integrazione dell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica.

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la 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 ed integrazioni;
- 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-IFN + 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, fatta salva l'interazione con il centro Hub di riferimento per i casi eleggibili alla triplice terapia;
- 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 e n. 132 del 27.10.2017 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci Antivirali ad Azione Diretta per il trattamento dell'Epatite C cronica;
- VISTI i propri decreti n. 222 del 4.08.2015 di "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.128 del 17.10.2017 di “Determinazione dei limiti di costo per i farmaci innovativi - anno 2017 - alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" e aggiornamento della programmazione del secondo semestre 2017 per l’acquisto dei nuovi farmaci per Epatite C”;
- VISTA** la determina AIFA n. 500 del 24.3.2017 (G.U. n.75 del 30.3.2017) “Ridefinizione dei criteri di trattamento per la terapia dell'Epatite C cronica”;
- ESAMINATA** la richiesta di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci DAA per il trattamento dell’Epatite C cronica pervenuta dall’Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana per l’U.O. Medicina – Presidio Ospedaliero di Vittorio Veneto;
- PRESO ATTO** della richiesta dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona di rimuovere dall’elenco dei Centri in oggetto la “UOC Chirurgia Generale ed endoscopia d’urgenza (cui afferisce la UOS Centro trapianti di fegato)” e di sostituire la denominazione del Centro “UOC Medicina generale e malattie aterotrombotiche e degenerative” con “USD Liver Unit”;
- PRESO ATTO** dell’attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento nella seduta del 21.09.2017;

#### DECRETA

1. di procedere ad un’integrazione dell’elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell’epatite C cronica di cui al proprio decreto n. 74 del 22.06.2016, come segue:

#### **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 (ex ULSS 1, Belluno)
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Feltre (ex ULSS 2, Feltre)

#### **ULSS 2 - Marca Trevigiana**

- UO Medicina, Ospedale di Vittorio Veneto (ex ULSS 7, Pieve di Soligo)
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Castelfranco (ex ULSS 8, Asolo)
- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Treviso (ex ULSS 9, Treviso)

#### **ULSS 3 - Serenissima**

- UOC Malattie Infettive, Ospedale Civile di Venezia (ex ULSS 12, Veneziana)
- UOC Malattie Infettive, Ospedale dell’Angelo di Mestre (ex ULSS 12, Veneziana)
- UOC Gastroenterologia (Epatologia), Ospedale dell’Angelo di Mestre (ex ULSS 12, Veneziana)
- Ambulatorio multidisciplinare integrato tra le UU.OO. di Gastroenterologia (Dolo), Medicina (Dolo) e Medicina (Mirano) (ex ULSS 13, Mirano)
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Chioggia (ex ULSS 14, Chioggia)

#### **ULSS 4 - Veneto Orientale**

- UO Medicina (Ambulatorio di Epatologia), Ospedale di Jesolo (ex ULSS 10, San Donà di Piave)

#### **ULSS 5 - Polesana**

- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Rovigo (ex ULSS 18, Rovigo)
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Rovigo (ex ULSS 18, Rovigo)

#### **ULSS 6 - Euganea**

- UOC Gastroenterologia, Ospedale S. Antonio di Padova (ex ULSS 16, Padova)
- UOC di Medicina (Epatologia), Ospedale di Este e Monselice (ex ULSS 17, Este)

### **ULSS 7 - Pedemontana**

- UOSD Malattie Infettive, Ospedale Unico di Santorso (ex ULSS 4, Alto Vicentino)

### **ULSS 8 - Berica**

- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Vicenza (ex ULSS 6, Vicenza)
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Vicenza (ex ULSS 6, Vicenza)

### **ULSS 9 - Scaligera**

- UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Ospedale di San Bonifacio (ex ULSS 20, Verona)
- UODS Centro Malattie Diffusive – Ambulatorio epatologico, Verona (ex ULSS 20, Verona)
- UOSD Malattie infettive, Ospedale di Legnago (ex ULSS 21, Legnago)
- UOSD Gastroenterologia, Ospedale di Bussolengo (ex ULSS 22, Bussolengo)
- UOC Gastroenterologia, Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar (ex ULSS 22, Bussolengo)

### **Azienda Ospedaliera di Padova**

- UOC Medicina Generale
- UOC Malattie Infettive e tropicali
- UOC Clinica Medica V
- UOC Chirurgia epato-biliare e trapianto epatico
- UOC Gastroenterologia

### **Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona**

- UOC Gastroenterologia A
- UOC Malattie infettive e tropicali
- USD Liver Unit;

2. di confermare che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa sul sito [www.agenziafarmaco.gov.it/registri/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
3. di confermare che i Centri di cui al punto 1 sono tenuti a registrare nel database regionale informatizzato 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 a registrare nel database regionale informatizzato Navigatore tutti i casi diagnosticati ed eleggibili;
5. di confermare la competenza in via esclusiva dell'UOC Medicina Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova alla prescrizione e al monitoraggio di tutte le terapie con i farmaci DAA ad oggi autorizzati in favore di pazienti in possesso di un codice STP o ENI attivo (rilasciato dalla Regione del Veneto) incaricando della dispensazione la relativa farmacia;
6. di comunicare che il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco provvederà a monitorare l'attività dei centri attraverso il Registro AIFA e la piattaforma Navigatore e ad analizzare il trend di arruolamento; qualora il centro non garantisca il trattamento di un numero adeguato di pazienti in linea con la programmazione regionale l'autorizzazione alla prescrizione potrà essere revocata;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in maniera integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Dr. Domenico Mantoan

