



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data **14 GEN. 2015** Protocollo N° **15177/7200030000** Class.: Prat. Fasc. | Allegati N° 1

Oggetto: Inoltro Decreto n. 224 del 30.12.2014 ad oggetto "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Sovaldi® (sofosbuvir) indicato, in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.

Via PEC

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere
Regione del Veneto

Ai Direttori Sanitari
Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e
Strutture private-accreditate
Regione del Veneto

Al Sig. Ivan Gardini
Al Sig. Massimiliano Conforti
EPAC Onlus

Alla Sig.ra Alessandra Cerioli
Al Sig. Massimo Oldrini
LILA Onlus

Al Sig. Filippo von Schlosser
Al Sig. Simone Marcotullio
Nadir onlus

Al Sig. Sandro Mattioli
Al Sig. Giulio Maria Corbelli
Plus Onlus

Al Prof. Antonio Gasbarrini
Fire Onlus

A FEDERFARMA
A FARMACIEUNITE
Ad ASSOFARM
Regione del Veneto

e.p.c. Ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e
Strutture private-accreditate
Regione del Veneto

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali
Aziende ULSS
Regione del Veneto

LORO SEDI



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Si trasmette, per opportuna conoscenza, copia del decreto in oggetto per il quale si precisa che:

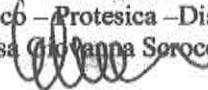
- la prescrizione di Sovaldi® (sofosbuvir) potrà avvenire esclusivamente da parte degli specialisti internisti, infettivologi e gastroenterologi operanti nei Centri Hub elencati nel provvedimento, attraverso la compilazione delle schede informatizzate presenti nel Registro di monitoraggio AIFA. All'atto dell'abilitazione del medico all'uso del Registro, ciascun Direttore Sanitario dovrà accertarsi che lo specialista autorizzato sia tra le figure stabilite da AIFA;
- la dispensazione del medicinale Sovaldi® (sofosbuvir) deve avvenire esclusivamente attraverso la distribuzione diretta da parte della farmacia del Centro prescrittore;
- tutti i Centri autorizzati sono tenuti a registrare le caratteristiche dei pazienti e degli outcome della terapia in un database regionale informatizzato, al fine di condividere e poter discutere tutte le informazioni - anche di natura clinica - inerenti i pazienti diagnosticati, eleggibili al trattamento e trattati. L'applicativo è gestito dall'Università degli Studi di Padova e il referente con il quale tutti i Centri si dovranno correlare anche per il rilascio delle credenziali di accesso è il Prof. Alfredo Alberti dell'UOC di Medicina Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
- tutti i Centri autorizzati sono tenuti ad inviare i pazienti in possesso di un codice STP o ENI attivo rilasciato dalla Regione del Veneto, all'UOC di Medicina Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova alla quale è affidato il compito di prescrivere e monitorare la terapia per questa categoria di pazienti. Contestualmente, alla farmacia della stessa Azienda Ospedaliera, è affidata la dispensazione del medicinale.

Si sottolinea che AIFA ha attribuito al medicinale Sovaldi® (sofosbuvir) il requisito di innovatività terapeutica importante, pertanto esso deve essere reso disponibile e prescrivibile dai medici dei Centri autorizzati indipendentemente dal suo inserimento nei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA), come previsto dalla legge n. 189/2012 e precisato nella DGR n. 952/2013.

Si evidenzia infine che il Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici ha provveduto ad abilitare all'uso del Registro AIFA tutte le Unità Operative autorizzate. I medici dovranno perciò utilizzare le schede informatizzate messe a disposizione da AIFA nei modi e nei tempi stabiliti dalla stessa.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti,

Il Dirigente
Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
dr. ssa 

dr.ssa Anna Michela Menti
Tel. 041-2793412/1450 Fax. 041-2793468
annamichela.menti@regione.veneto.it
assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico- Protesica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **224** DEL 30 DIC. 2014

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Sovaldi® (sofosbuvir) indicato, in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Sovaldi® (sofosbuvir) indicato, in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.

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

VISTO il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario" convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, con particolare riferimento all'art. 15 "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall'anno 2013;

CONSIDERATO che la L. R. 29.06.2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016", prevede che vi sia l'implementazione di modelli organizzativi atti a garantire la qualità delle cure e della presa in carico del paziente;

VISTA la DGR 7 maggio 2013, n. 641 "Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo", che incarica il Direttore Generale Area Sanità e Sociale ad adottare ogni necessario provvedimento che garantisca ai pazienti il ricorso in tempi celeri ai farmaci per i quali l'AIFA autorizzi l'impegno di nuove indicazioni terapeutiche;

CONSIDERATO che la DGR 18 giugno 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." stabilisce altresì che la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) ha il compito di "individuare e proporre alla Segreteria per la Sanità obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonché pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico";

CONSIDERATE le procedure per l'individuazione dei Centri per i farmaci che presentano carattere di urgenza e previste dal Regolamento della CTRF approvato nella seduta del 6 febbraio 2014;

VISTA la DGR 19 novembre 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";

VISTO il decreto n. 261 del 27 dicembre 2012 di "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";

PRECISATO che il succitato decreto 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;

CONSIDERATO che con determina AIFA del 12 novembre 2014, n. 1353 pubblicata nella G.U. n. 283 del 5 dicembre 2014, è stato individuato il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Sovaldi® (sofosbuvir), indicato, in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti e classificato in classe di rimborsabilità A/PHT, con prescrizione a carico del SSN esclusivamente da parte dei Centri individuati dalle Regioni, previa compilazione da parte degli stessi della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che garantisce l'univocità del trattamento sulla base del codice fiscale del paziente e che indica i pazienti eleggibili, la scheda di follow-up e con applicazione delle condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;

CONSIDERATO altresì che il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti internisti, infettivologi e gastroenterologi;

PRESO ATTO altresì che il Centro Nazionale Trapianti ha richiesto a tutte le Regioni che i Centri di trapianto epatico fossero riconosciuti quali Centri autorizzati all'uso dei nuovi farmaci per l'epatite C, nel rispetto delle indicazioni e limitazioni alla prescrizione definiti da AIFA;

PRESO ATTO che, sulla base del censimento effettuato presso i Centri Hub e Spoke del Veneto, si stima un numero di pazienti potenzialmente eleggibili al trattamento variabile dai 2.200 ai 3000, secondo i criteri di priorità individuati da AIFA;

DATO ATTO che la CTRF ha ravvisato la necessità di aumentare il numero dei Centri attualmente autorizzati all'uso delle nuove terapie per il trattamento dell'epatite C e ha ritenuto opportuno identificare i requisiti che tutti i Centri Hub autorizzati alla prescrizione devono possedere, come di seguito elencati:

- disponibilità di un Ambulatorio e/o Day Hospital specialistico dedicato di epatologia o epatiti virali;
- presenza di personale medico strutturato dedicato con esperienza clinica consolidata nella gestione delle malattie croniche del fegato, della cirrosi epatica e della terapia antivirali per HCV;
- possibilità di accesso alle metodologie di stadiazione della malattia (FIBROSCAN e biopsia epatica) e ad un laboratorio di diagnostica virologica (HCV-RNA, genotipizzazione di HCV anche per sottotipo);
- prospettiva di arruolamento alle nuove terapie antivirali di circa 35 pazienti trattati/anno;
- disponibilità a registrare le caratteristiche dei pazienti trattati e gli outcome della terapia in un database regionale online, oggetto di revisione periodica e di condivisione tra i Centri, al fine di registrare: 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;

PRESO ATTO delle istanze presentate dai Direttori Generali delle Aziende ULSS 2 per la UOC di Gastroenterologia del P.O. di Feltre, ULSS 4 per la UOSD di Malattie infettive del P.O. Unico di Santorso, ULSS 12 per la UOC di Malattie Infettive del P.O. Civile di Venezia, ULSS 17 per l'UOS di Epatologia della UOC di Medicina del P.O. di Este e Monselice, ULSS 21 per la UOSD di Malattie infettive del P.O. di Legnago e ULSS 22 per l'UOSD di Gastroenterologia del P.O. di Bussolengo di autorizzazione alla prescrizione dei nuovi farmaci per l'epatite C e la successiva attestazione da parte degli stessi del possesso dei predetti requisiti;

RITENUTO OPPORTUNO che la decisione di ampliare la rete dei Centri Hub autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci per l'epatite C fosse condivisa con i Centri Hub già autorizzati;

PRESO ATTO che, in data 10 dicembre 2014, questi ultimi si sono espressi favorevolmente sulla base dell'analisi dei flussi della farmaceutica relativa alle prescrizioni della duplice terapia e dell'ubicazione territoriale dei Centri istanti;

DATO ATTO infine che, al fine di prevenire eventuali frodi a danno dello Stato, AIFA ha incaricato le Regioni di definire e garantire l'applicazione di regole che permettano l'identificazione univoca degli Stranieri Temporaneamente Presenti (STP) e degli Europei Non Iscritti (ENI), nonché consentire modalità di dispensazione ed erogazione di Sovaldi® (sofosbuvir) a tali pazienti nel proprio contesto assistenziale;

CONSIDERATO che il numero di soggetti con codici STP ed ENI attivi in Veneto è di 4.065 al 12.12.2014, il che comporta un numero di pazienti potenzialmente trattabili con il farmaco Sovaldi® (sofosbuvir) agevolmente gestibili in un'unica struttura, con ovvi vantaggi in termini di identificazione univoca dei pazienti;

VALUTATO di individuare nella città di Padova la sede logistica più idonea per accogliere e trattare gli STP e gli ENI in possesso di un codice attivo rilasciato dalla Regione Veneto, e più specificatamente nell'UOC di Medicina Generale che presenta la casistica più elevata;

DATO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento;

DECRETA

1. di individuare, in prima istanza e per le motivazioni riportate in premessa, ai fini della prescrizione del farmaco Sovaldi® (sofosbuvir), le Unità Operative così come identificate dalla DGR n. 2122/2013 di seguito riportate:

ULSS 1, Belluno

•Ambulatorio Integrato Multidisciplinare per il trattamento dell'epatite afferente alle UU.OO. di Medicina, Gastroenterologia e Malattie Infettive, Ospedale San Martino di Belluno;

ULSS 2, Feltre

• UOC Gastroenterologia, Ospedale di Feltre

ULSS 4, Alto Vicentino

•UOSD Malattie Infettive, Ospedale Unico di Santorso

ULSS 6, Vicenza

•UOC Malattie Infettive, Ospedale di Vicenza

•UOC Gastroenterologia, Ospedale Vicenza

ULSS 9, Treviso

•UOC Malattie Infettive, Ospedale di Treviso;

ULSS 12, Veneziana

•UOC Malattie Infettive, Ospedale Civile di Venezia

•UOC Malattie Infettive, Ospedale dell'Angelo di Mestre

• UOC Gastroenterologia (Epatologia), Ospedale dell'Angelo di Mestre

ULSS 16, Padova

•UOC Gastroenterologia, Ospedale S. Antonio di Padova;

ULSS 17, Este

• UOC di Medicina (Epatologia), Ospedale di Este e Monselice;

ULSS 18, Rovigo

•UOC Malattie Infettive, Ospedale di Rovigo;

•UOC Gastroenterologia, Ospedale di Rovigo;

ULSS 21, Legnago

•UOSD Malattie infettive, Ospedale di Legnago;

ULSS 22, Bussolengo

•UOSD Gastroenterologia, Ospedale di 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;
- UOC Medicina generale e malattie aterotrombotiche e degenerative;
- UOC Chirurgia Generale ed endoscopia d'urgenza (a cui afferisce la UOS Centro trapianti di fegato);

2. di disporre, fermo restando il modello di rete Hub&Spoke definito dal decreto n. 261 del 27.12.2012, che i Centri individuati al punto 1 sono da considerarsi Centri Hub a cui compete la prescrizione, dispensazione e monitoraggio del medicinale oggetto del presente provvedimento;
3. di stabilire che la prescrizione potrà avvenire esclusivamente da parte di specialisti internisti, infettivologi e gastroenterologi operanti nei centri individuati al punto 1, attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa sul sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
4. di stabilire che i Centri di cui al punto 1 dovranno registrare le caratteristiche dei pazienti trattati e degli outcome della terapia in un database regionale online, oggetto di revisione periodica e di condivisione tra i Centri, al fine di registrare: 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;
5. di stabilire che la dispensazione del medicinale Sovaldi® (sofosbuvir) avverrà esclusivamente in regime di distribuzione diretta da parte della farmacia del Centro prescrittore, secondo le tempistiche definite dalle schede informatizzate di AIFA;
6. di stabilire che la prescrizione e il monitoraggio della terapia in oggetto dei pazienti in possesso di un codice STP o ENI attivo rilasciato dalla Regione del Veneto è affidata esclusivamente alla UOC Medicina Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova, così come la dispensazione viene affidata esclusivamente alla farmacia del medesimo centro prescrittore;
7. di rinviare ad un successivo provvedimento la revisione ed integrazione dei Centri individuati al punto 1, sulla base di sopravvenute esigenze o eventuali richieste di integrazione;
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 regionali;
10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan