REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 41 DEL - 5 MAG. 2016

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Nintedanib (Ofev®) indicato negli adulti per il trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF).

Note per la trasparenza:
Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Nintedanib (Ofev®) indicato negli adulti per il trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

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

VISTA la DGR 18.6.2013, 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" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/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;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 21.4.2016;

VISTE la DGR 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" che definisce le schede di dotazione ospedaliera sia delle strutture pubbliche sia degli erogatori privati-accreditati; la DGR 24.2.2015, n. 205 "Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Padova e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 51/CR del 27 maggio 2014"; e la DGR 23.12.2015, n. 1916 "Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell'Istituto Oncologico Veneto, IRCCS. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 51/CR del 27 maggio 2014";

VISTA la determina AIFA n. 405 del 17.3.2016 pubblicata nella G.U. n. 81 del 7.4.2016 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Nintedanib (Ofev®) indicato negli adulti per il trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF);

RILEVATO che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto è classificato in classe di rimborsabilità H (per la confezione da 60 capsule molli) ed è utilizzabile esclusivamente in

ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) con prescrizione a carico SSN da parte di centri specificatamente individuati dalle Regioni, previa 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, piattaforma web, all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov;

VISTI i propri decreti n. 73 del 24.07.2013 e n. 137 del 11.08.2014 di individuazione e aggiornamento dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Esbriet® attraverso un modello di Rete Hub&Spoke per la gestione della IPF;

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Nintedanib (Ofev®) per l'indicazione in oggetto, i seguenti Centri Regionali:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	**UO autorizzata (sede)**
ULSS 6	UOC Pneumologia (Vicenza)
ULSS 9	UOC Pneumologia (Treviso)
ULSS 12	UOC Pneumologia (Mestre)
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Fisiopatologia Respiratoria
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Pneumologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Pneumologia

2. di confermare il modello di Rete Hub&Spoke per la gestione della IPF di cui ai decreti n.73/2013 e n. 137/2014;

3. di stabilire 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/;

4. di demandare al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

5. di rinviare ad un successivo provvedimento l'eventuale revisione dei Centri individuati al punto 1, sulla base di sopravvenute esigenze o eventuali richieste di integrazione;

6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

7. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;

8. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.

REGIONE DEL VENETO giunta regionale AREA SANITA' E SOCIALE

F.to Dr. Domenico Mantoan