



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **146** DEL **21 DIC. 2017**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco acido obeticolico (Ocaliva- Registered) indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

NOTE PER LA TRASPARENZA: si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco acido obeticolico (Ocaliva- Registered) come da determina AIFA n. 1392 del 26.7.2017 (G.U. n. 196 del 23.8.2017).

## IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. n. 425 del 6.4.2017, "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 succ. mod. e integr.;
- VISTA la determina AIFA n. 1392 del 26.7.2017 (G.U. n. 196 del 23.8.2017) relativa alla "Classificazione del medicinale per uso umano «Ocaliva»", indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H;
- RILEVATO altresì, che la determina qui sopra citata stabilisce che la prescrizione del farmaco in oggetto è soggetta a Piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla stessa determinazione e che, ai fini della fornitura, è classificato come Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni e/o di medici specialisti (RRL): gastroenterologo, internista ed immunologo;
- RITENUTO sulla base dell'attività istruttoria svolta dalla CTRF in data 20.9.2017 e in data 19.10.2017 di autorizzare alla prescrizione del farmaco in oggetto, una Unità Operativa di Gastroenterologia presso ogni Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e struttura privata accreditata a cui è stata riconosciuta la funzione di "presidio ospedaliero" – secondo quanto previsto dalla D.G.R. n. 2122/2013–, individuate dai propri Direttori Generali, tenuto conto della casistica e delle competenze;

ESAMINATE le comunicazioni agli atti della struttura regionale pervenute dalle suddette strutture sanitarie e valutata, inoltre, la richiesta dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona di autorizzare anche la USD Liver Unit, in aggiunta alle UU.OO.di Gastroenterologia, in considerazione della casistica riferita.

DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco acido obeticolico (Ocaliva – Registered), indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA, le Unità Operative di seguito riportate:

<b>Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS</b>	<b>UO autorizzata (sede)</b>
Azienda ULSS n 1 Dolomiti	UOC Gastroenterologia (Feltre)
Azienda ULSS n 3 Serenissima	UOC Gastroenterologia (Mestre)
Azienda ULSS n 4 Veneto Orientale	UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (San Donà)
Azienda ULSS n 5 Polesana	UOC Gastroenterologia (Rovigo)
Azienda ULSS n 6 Euganea	UOC Gastroenterologia (Padova)
Azienda ULSS n 7 Pedemontana	S.C. Gastroenterologia (Bassano del Grappa)
Azienda ULSS n 8 Berica	UOC Gastroenterologia (Vicenza)
Azienda ULSS n 9 Scaligera	UOC Gastroenterologia (San Bonifacio)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Gastroenterologia A USD Liver Unit
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Gastroenterologia
Ospedale Sacro Cuore Negrar	UOC Gastroenterologia
Ospedale P.Pederzoli	UO Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Piano terapeutico (PT) AIFA, allegato alla determina AIFA n. 1392 del 26.7.2017 (G.U. n. 196 del 23.8.2017) e di prevedere che copia dei PT relativi ai primi 6 mesi di trattamento siano inviati all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto;
3. di incaricare l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR-CRAV di attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
4. di autorizzare le strutture sanitarie incaricate alla prescrizione ad acquistare il farmaco – nelle more dell'espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Domenico Mantoan