



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **133** DEL **-7 NOV. 2018**

OGGETTO: D.G.R. n. 771 del 27.5.2014. Integrazione dell'elenco dei Centri regionali Spoke Prescrizione Somministrazione (PS) autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla e aggiornamento per la prescrizione del farmaco ocrelizumab (Ocrevus - Registered) e daclizumab (Zinbryta-Registered).

Note per la trasparenza:

Si integra l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento della sclerosi multipla, si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ocrelizumab (Ocrevus - Registered) per il trattamento della sclerosi multipla, come da determina AIFA n. 1319 del 9.8.2018 (G.U. n. 204 del 3.9.2018) e si esclude dall'elenco il farmaco daclizumab (Zinbryta- Registered), come da nota informativa importante di AIFA del 12.3.2018.

## IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA** la D.G.R. 27.5.2014, n. 771 “Individuazione delle nuove modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Aggiornamento della D.G.R. n. 641 del 7.05.2013” che ha delineato un nuovo modello di rete Hub&Spoke per la gestione dei pazienti affetti da SM ed individuato i Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a monitoraggio AIFA, incaricando altresì il Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale ad adottare gli eventuali provvedimenti di revisione dell’elenco dei Centri prescrittori dei farmaci per il trattamento della SM (Allegato C) e di aggiornamento della Scheda di monitoraggio (Allegato B);
- VISTO** il proprio decreto n. 104 del 8.8.2017 “Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco daclizumab (Zinbryta- Registered) per il trattamento della sclerosi multipla nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis, RMS) nei pazienti adulti”;
- ESAMINATA** la richiesta di integrare l'elenco dei Centri regionali in oggetto pervenuta dall’Azienda ULSS 6 Euganea, includendo, tra i centri "Spoke PS", l'U.O.C. di Neurologia dei presidi ospedalieri di Cittadella e Camposampiero - Azienda ULSS 6 Euganea;
- VISTA** la determina AIFA n. 1319 del 9.8.2018 (G.U. n. 204 del 3.9.2018) “Classificazione del medicinale per uso umano «Ocrevus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, in base alla quale tale farmaco è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche, ed è indicato inoltre per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria. Il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H ed è soggetto a compilazione di scheda di prescrizione cartacea;
- RILEVATO** che la determina succitata stabilisce che il medicinale, ai fini della fornitura, è classificato come soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

- PRESO ATTO della “Nota informativa importante concordata con le Autorità regolatorie europee e l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)” del 12 marzo 2018 avente per oggetto “Zinbryta (daclizumab beta): sospesa l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio nell’Unione Europea”
- PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento in data 20.9.2018;

DECRETA

1. di integrare l'elenco dei Centri "Spoke PS" autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla di cui all'Allegato A del proprio decreto n.104 dell'8.8.2107, includendovi anche l' U.O.C. di Neurologia dei presidi ospedalieri di Cittadella e Camposampiero - Azienda ULSS 6 Euganea;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco ocrelizumab (Ocrevus - Registered) per le indicazioni di cui alla determina AIFA n. 1319 del 9.8.2018 (G.U. n. 204 del 3.9.2018), le Unità Operative già definite quali centri Hub e centri “Spoke PS” di cui all’Allegato A del proprio decreto n. 104 dell’8.8.2017;
3. di escludere il medicinale daclizumab (Zinbryta- Registered) dall’elenco dei farmaci di cui all’Allegato A del proprio decreto n. 104 dell’8.8.2017;
4. di approvare, pertanto, l’**Allegato A** “Centri autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla” parte integrante del presente provvedimento, da intendersi integralmente sostitutivo dell’Allegato A del proprio decreto n. 104 dell’8.8.2017;
5. di confermare che l’erogazione del medicinale ocrelizumab (Ocrevus - Registered) dovrà avvenire secondo le modalità già stabilite con DGR 27 maggio 2014, n. 771 per i medicinali oggetto di monitoraggio da parte di AIFA;
6. di precisare che l’Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco ocrelizumab (Ocrevus - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto;
7. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco ocrelizumab (Ocrevus - Registered) – nelle more dell’espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l’esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA GESTIONE DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PER LA SCLEROSI MULTIPLA**

- Nota 65: Interferone beta-1a, Interferone beta-1b, Glatiramer, Fingolimod, Teriflunomide, Dimetilfumarato, Peg-interferone beta-1a
- Natalizumab, Alemtuzumab, Ocrelizumab
- Sativex®

<b>HUB</b>	<b>SPOKE PS°</b>	<b>SPOKE ^</b>
- IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab; - Sativex®	- IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab; - Sativex®	- IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Sativex®
U.O. Neurologia Treviso AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O. Neurologia Belluno - AULSS 1 Dolomiti U.O. Neurologia Feltre - AULSS 1 Dolomiti U.O. Neurologia Asolo - AULSS 2 Marca Trevigiana	UO Neurologia Conegliano - AULSS 2 Marca Trevigiana
U.O. Neurologia Mestre AULSS 3 Serenissima	U.O. Neurologia Portogruaro - AULSS 4 Veneto Orientale U.O. Neurologia Venezia - AULSS 3 Serenissima U.O. Neurologia Mirano - AULSS 3 Serenissima	—
U.O. Neurologia Vicenza AULSS 8 Berica	U.O. Neurologia Bassano - AULSS 7 Pedemontana	UO Neurologia Thiene - AULSS 7 Pedemontana UO Neurologia Arzignano - AULSS 8 Berica
Dipartimento Neuroscienze A.O.U.I. Verona	U.O. Neurologia Legnago - AULSS 9 Scaligera	UO Neurologia Casa di Cura Pederzoli Peschiera del Garda UO Neurologia Ospedale Sacro Cuore Negrar
Clinica Neurologica A.O. Padova	U.O. Neurologia Rovigo - AULSS 5 Polesana U.U.OO. Neurologia Padova, Camposampiero, Cittadella - AULSS 6 Euganea	UO Neurologia Cittadella - AULSS 6 Euganea UO Neurologia Piove di Sacco - AULSS 6 Euganea UO Neurologia Monselice - AULSS 6 Euganea

°PS = prescrizione e somministrazione; interagisce con il Centro Hub di riferimento attraverso un PDTA condiviso: la selezione dei pazienti da trattare con Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab e Sativex® rimane in carico al Centro Hub, con cui il Centro Spoke PS concorda la terapia prima dell'inizio del trattamento.

^ = interagisce con il Centro Hub di riferimento attraverso un PDTA condiviso: la selezione dei pazienti da trattare con Sativex® rimane in carico al Centro Hub, con cui il Centro Spoke concorda la terapia prima dell'inizio del trattamento.

