



DECRETO N. **104** DEL **8 AGO. 2017**

OGGETTO: 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.

Note per la trasparenza:

Si individuano i 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, come da determina AIFA n. 1274 del 12.07.2017 (G.U. n. 164 del 15.07.2017).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 06.04.2017, 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 succ. mod. e integr.;
- VISTA la D.G.R. 27.05.2014, 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. 70 del 15.06.2017 "DGR n. 771 del 27.05.2014. Integrazione dell'elenco dei Centri Regionali Spoke Prescrizione Somministrazione (PS) autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla (SM): prescrizione del farmaco Alemtuzumab (Lemtrada - Registered)";
- VISTA la determina AIFA n. 1274 del 12.07.2017 (G.U. n. 164 del 15.07.2017) di classificazione del medicinale per uso umano daclizumab (Zimbryta- Registered) indicato per il trattamento della sclerosi multipla nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis, RMS), che stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità A/ PHT e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri specificatamente individuati dalle Regioni, mediante

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 Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;

RILEVATO altresì che la determina succitata stabilisce che il medicinale, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) di centri ospedalieri o specialisti – centri sclerosi multipla individuati dalle regioni;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 20.07.2017;

DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco daclizumab (Zimbryta Registered) per l'indicazione in oggetto, le Unità Operative già definite quali centri Hub e centri "Spoke PS", di cui all'Allegato A del proprio Decreto n. 70 del 15.06.2017;
2. 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. 70 del 15.06.2017;
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 stabilire che l'erogazione del medicinale daclizumab (Zimbryta Registered) dovrà avvenire secondo le modalità già stabilite dalla DGR 27 maggio 2014, n. 771 per i medicinali oggetto di monitoraggio da parte di AIFA;
5. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. 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;
7. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati 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;
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;
10. di pubblicare il presente provvedimento integralmente 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, Daclizumab
- Sativex®

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

