



PUNTO 66 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 27/05/2014

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 771 / DGR del 27/05/2014

OGGETTO:

Individuazione delle nuove modalità organizzative regionali per la gestione della sclerosi multipla. Aggiornamento della Dgr n. 641 del 7.5.2013.

OGGETTO: Individuazione delle nuove modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla.
Aggiornamento della DGR n. 641 del 7 maggio 2013.

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si delinea un nuovo modello di Rete "Hub & Spoke" per la gestione dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla e si aggiornano i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA già allegato A1 alla DGR n. 641/2013 sostituendo gli allegati A1.1 e A1.1.a della stessa.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con DGR n. 641 del 7 maggio 2013 la Regione del Veneto aveva effettuato una ricognizione globale dei Centri prescrittori autorizzati all'impiego di farmaci con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale e aveva adottato le linee guida per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo al fine di perseguire nel modo più corretto gli indirizzi di programmazione regionale indicati nella L.R. 29.6.2012, n. 23 recante "*Norme in materia di Programmazione Sanitaria e approvazione del Piano Socio Sanitario regionale 2012-2016*".

Tra i farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo rientravano, all'epoca dell'adozione del citato provvedimento, Natalizumab e Fingolimod, indicati nel trattamento della Sclerosi Multipla (SM). Il documento di indirizzo delineato (Allegato A1.1 della DGR n. 641/2013) stabiliva che Natalizumab venisse somministrato (infusione endovenosa) esclusivamente ai pazienti presi in carico dal Centro Hub territorialmente competente e che Fingolimod (formato in capsule) venisse erogato esclusivamente con distribuzione diretta da parte delle Farmacie Ospedaliere afferenti ai Centri Hub e, una volta stabilizzata la terapia, da parte della Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASL di residenza del paziente.

La gestione dei pazienti affetti da SM, pertanto, veniva organizzata secondo il modello "Hub & Spoke", dove i Centri Hub - individuati tra quelli con bacino di utenza non inferiore a 700.000 abitanti - erano gli unici abilitati alla prescrizione e somministrazione dei farmaci soggetti a registro di monitoraggio AIFA e avevano il compito di effettuare il follow up del paziente, mentre i Centri Spoke - qualificati in tutte le restanti U.O.C. di Neurologia e denominati Presidi di 1° livello - erano abilitati alla prescrizione di farmaci *disease modifying* (ad eccezione di quelli sottoposti a registro di monitoraggio AIFA).

L'Allegato A1.1 della DGR n. 641/2013 stabiliva inoltre che nei Centri Hub fosse costituito un team multidisciplinare coordinato dallo specialista neurologo di riferimento per la definizione e condivisione di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente affetto da SM e per effettuare incontri periodici anche con i colleghi dei Centri Spoke finalizzati alla discussione dei casi clinici più problematici.

In ragione del fatto che la DGR n. 641/2013 demandava al Segretario Regionale per la Sanità (oggi Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale) l'aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione laddove AIFA avesse proceduto ad immettere in commercio nuovi farmaci e/o autorizzare nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già in commercio, sono stati individuati con Decreto del Segretario per la Sanità n. 69 del 22 luglio 2013 i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Sativex® indicato "*per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla Sclerosi Multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia*", autorizzato al commercio in Italia con Determina AIFA n. 387 del 9 aprile 2013 (pubblicata in G.U. n. 100 del 30.4.2013) e sottoposto a registro di monitoraggio AIFA.

771

27 MAG. 2014

Considerate le indicazioni terapeutiche e la formulazione di Sativex® (spray orale) il Decreto n. 69/2013 aveva previsto che, al fine di agevolare l'accesso alle cure da parte dei pazienti, il neurologo coordinatore di ciascun Centro Hub identificasse, nell'ambito di un PDTA condiviso, quali Centri Spoke potessero essere successivamente autorizzati alla prescrizione di Sativex®.

Considerato che ad oggi i Centri Hub hanno comunicato la necessità che tutti i Centri Spoke di loro pertinenza siano autorizzati alla prescrizione del medicinale Sativex®, si propone di accogliere tale richiesta, nel rispetto di un PDTA condiviso che contempli la convalida da parte del Centro Hub della prescrizione e il successivo monitoraggio condiviso sia della risposta che della gestione delle eventuali complicanze.

Per quanto attiene agli ulteriori due farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA (Natalizumab e Fingolimod), va invece evidenziato che la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) - dapprima nel corso della seduta del 28.11.2013 e successivamente in quella del 19.12.2013 - valutando la situazione esistente prima dell'adozione della DGR n. 641/2013 e le esigenze rappresentate dagli specialisti neurologi, ha ravveduto la possibilità di individuare taluni Centri Spoke come centri prescrittori in ragione delle competenze possedute, ovvero, della loro ubicazione territoriale rispetto al Centro Hub. Detti Centri "Spoke PS" (prescrizione e somministrazione) sarebbero rappresentati dalle U.O. Neurologia di Feltre, di Rovigo, di Portogruaro, di Mirano e di Legnago e sarebbero comunque chiamati ad operare in sinergia con il Centro Hub di riferimento secondo uno specifico PDTA condiviso.

Considerato, quindi, l'elevato grado di disabilità che la SM comporta e la necessità dei pazienti di accedere alle cure riducendo il più possibile i disagi logistici, si propone di approvare il documento d'indirizzo clinico ed organizzativo "*Nuova organizzazione dei Centri per la Sclerosi Multipla della Regione del Veneto secondo un modello Hub & Spoke*" (**Allegato A** al presente provvedimento, da considerarsi sostitutivo dell'Allegato A1.1 della DGR n. 641/2013), la relativa "*Scheda di monitoraggio delle terapie nei pazienti con Sclerosi Multipla*" (**Allegato B** al presente provvedimento, da considerarsi sostitutivo dell'allegato A1.1.a della DGR n. 641/2013), e di approvare l'elenco dei "*Centri autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla*" (**Allegato C** al presente provvedimento, da considerarsi parzialmente sostitutivo dell'Allegato A1 della DGR n. 641/2013).

Ritenuto che potrà presentarsi la necessità di rivedere l'elenco dei Centri prescrittori dei farmaci per il trattamento della SM o di aggiornare la Scheda di monitoraggio, in ragione dell'immissione in commercio di nuovi farmaci, dell'allargamento delle indicazioni terapeutiche, ovvero della riclassificazione di farmaci già in commercio, si propone di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di adottare i necessari provvedimenti utili a garantire in modo ottimale l'accesso alle terapie ai pazienti con SM.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la DGR n. 641 del 7 maggio 2013 "*Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo*";

VISTA la DGR n. 952 del 18 giugno 2013 "*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.*";

771

27 MAG. 2014

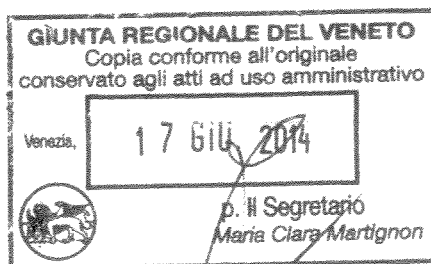
VISTO il Decreto del Segretario per la Sanità n. 69 del 22 luglio 2013 “*Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Sativex®*”;
VISTO l’art. 2 co. 2 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

DELIBERA

1. di approvare il documento d’indirizzo clinico ed organizzativo “*Nuova organizzazione dei Centri per la Sclerosi Multipla della Regione del Veneto secondo un modello Hub & Spoke*”, **Allegato A** al presente provvedimento;
2. di approvare la “*Scheda di monitoraggio delle terapie nei pazienti con Sclerosi Multipla*”, **Allegato B** al presente provvedimento;
3. di approvare l’elenco dei “*Centri autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla*”, **Allegato C** al presente provvedimento;
4. di ritenere l’**Allegato A** al presente provvedimento sostitutivo dell’Allegato A1.1 della DGR n. 641/2013;
5. di ritenere l’**Allegato B** al presente provvedimento sostitutivo dell’allegato A1.1.a della DGR n. 641/2013;
6. di ritenere l’ **Allegato C** al presente provvedimento parzialmente sostitutivo dell’Allegato A1 della DGR n. 641/2013);
7. di incaricare il Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale di adottare tutti i necessari provvedimenti utili a garantire in modo ottimale l’accesso alle terapie ai pazienti con Sclerosi Multipla, ivi compresi quelli di revisione dell’elenco dei Centri prescrittori dei farmaci per il trattamento della SM e di aggiornamento della Scheda di monitoraggio;
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati del Veneto;
10. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.

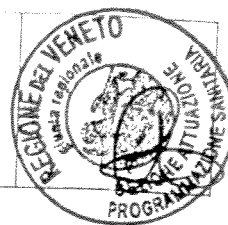
IL SEGRETARIO
F.to Avv. Mario Caramel

IL PRESIDENTE
F.to Dott. Luca Zaia



771

27 MAG. 2014



NUOVA ORGANIZZAZIONE DEI CENTRI PER LA SCLEROSI MULTIPLA DELLA REGIONE DEL VENETO SECONDO UN MODELLO HUB & SPOKE

IDENTIFICAZIONE DELLA RETE DEI CENTRI PER LA GESTIONE DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PER LA SCLEROSI MULTIPLA

I neurologi prescrittori dei nuovi farmaci (Fingolimod e Natalizumab) devono essere in grado di selezionare in modo accurato i pazienti che possono trarre vantaggio da questi trattamenti e di garantire un corretto monitoraggio clinico, possibilmente con costi contenuti.

A tal fine, in linea con quanto previsto dal Piano Sanitario della Regione Veneto (Legge Regionale 29 giugno 2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012 - 2016"), la Regione del Veneto con DGR n. 641/2013 ha riorganizzato la Rete dei Centri SM secondo un modello "Hub & Spoke".

In ragione delle competenze possedute da parte di taluni Centri o della loro ubicazione territoriale rispetto al Centro Hub di riferimento, si ritiene necessario rivalutare la rete esistente dei Centri identificando:

- 1) Centri Hub le UOC Neurologia con bacino di utenza non inferiore a 700.000 abitanti;
- 2) Centri Spoke PS (Prescrizione e Somministrazione) le UOC Neurologia che avessero già in trattamento con Fingolimod e Natalizumab almeno 10 pazienti prima dell'entrata in vigore della DGR n. 641/2013 o che fossero dislocate geograficamente lontano dai Centri Hub di riferimento;
- 3) Centri Spoke tutte le altre UOC di Neurologia attualmente esistenti.

In **Allegato C** sono riportati i Centri Hub, Spoke PS e Spoke della Regione del Veneto.

ARTICOLAZIONE DEI CENTRI

Ruolo e attività dei Centri Spoke

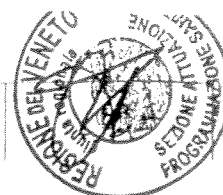
I Centri Spoke devono essere in grado di garantire:

1. accuratezza della diagnosi, con l'attuazione di appropriate procedure diagnostiche;
2. appropriatezza nel monitoraggio nel tempo, con controlli clinici e di neuroimmagini;
3. tempestività nell'attuazione di interventi diagnostici e terapeutici nel corso dell'evoluzione della malattia in relazione all'emergere di problematiche cliniche correlate;
4. la prescrizione, la somministrazione e il monitoraggio di alcuni farmaci disease modifying (ad eccezione dei farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA Natalizumab e Fingolimod);
5. la somministrazione e l'attento monitoraggio del medicinale Sativex®, previa autorizzazione da parte del Centro Hub di riferimento nel rispetto di un PDTA condiviso che prevede l'invio al Centro Hub di copia delle schede di arruolamento, prescrizione e follow-up previste da Registro AIFA e la notifica di eventuali modifiche della terapia tramite la scheda di monitoraggio regionale (**Allegato B**) e il successivo monitoraggio condiviso sia della risposta che della gestione delle eventuali complicanze.

Ruolo dei Centri Spoke PS

Oltre a quanto già previsto per i Centri Spoke, i Centri Spoke PS dovranno inoltre garantire:

1. la prescrizione, la somministrazione e l'attento monitoraggio di tutti i farmaci soggetti a registro di monitoraggio AIFA (Natalizumab e Fingolimod e Sativex®) previa autorizzazione da parte del



Centro Hub di riferimento nel rispetto di un PDTA condiviso che prevede l'invio al Centro Hub di copia delle schede di arruolamento, prescrizione e follow-up previste da Registro AIFA e la notifica di eventuali modifiche della terapia tramite la scheda di monitoraggio regionale (Allegato B) e il successivo monitoraggio condiviso sia della risposta che della gestione delle eventuali complicanze.

Ruolo dei Centri Hub

Oltre a quanto già previsto per i Centri Spoke, i Centri Hub dovranno inoltre garantire:

1. la presenza di tutte le figure specialistiche coinvolte nella gestione di questi pazienti, organizzate all'interno di un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dove vengano identificati: ruoli e azioni del *team* multidisciplinare nelle diverse fasi dell'assistenza; modalità di integrazione con i Centri Spoke e Spoke PS nell'ottica di una organizzazione "Hub & Spoke" per la presa in carico del paziente e di una forte integrazione;
2. la prescrizione, la somministrazione e l'attento monitoraggio di tutti i farmaci soggetti a monitoraggio AIFA (Natalizumab e Fingolimod e Sativex®);
3. un protocollo di gestione delle possibili complicazioni dei farmaci;
4. un protocollo per la gestione di interventi assistenziali anche a carico dei pazienti presi in carico dai Centri Spoke e Spoke PS;
5. la raccolta dei dati di prescrizione dei farmaci disease modifying dei Centri Spoke e Spoke PS dell'area di riferimento;
6. l'organizzazione di incontri periodici con i Centri Spoke e Spoke PS per la discussione dei casi clinici più problematici;
7. incontri periodici tra i referenti dei Centri Hub per confrontare e analizzare i dati prescrittivi dell'area di propria competenza.

Nell'attuazione dell'*iter* diagnostico-terapeutico, tutti i Centri avranno quindi un ruolo di centralità che deve essere condiviso interloquendo con il Medico di Medicina Generale, che rimane comunque il punto di riferimento per i problemi generali di salute, e con le strutture territoriali per quanto ad esse compete.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA DEI CENTRI

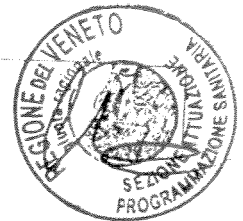
Per una gestione ottimale dell'*iter* diagnostico-terapeutico si ritiene che tutti i Centri appartengano ad una struttura ospedaliera dove sia presente una U.O.C. di Neurologia.

Per quanto detto, si ritiene necessaria per ogni Centro un'articolazione in:

1. unità di degenza: per ricovero di pazienti con attacco clinico non altrimenti gestibile in ragione della sua severità, della sua complessità assistenziale, della necessità di accurato monitoraggio clinico; in soggetti in fase avanzata di malattia per la gestione di problematiche cliniche complesse (disturbi urologici di difficile inquadramento e gestione ambulatoriale, disturbi della deglutizione con necessità di predisporre accertamenti e provvedimenti *ad hoc*, spasticità severa, gestione del dolore, dei decubiti, ecc.);
2. servizio ambulatoriale: per il regolare follow-up clinico e terapeutico;
3. servizio di day-hospital/day service (o altro modello organizzativo simile): per la gestione dei trattamenti farmacologici che richiedano monitoraggio clinico e tempi protratti di osservazione.

Pertanto, in accordo con il documento del Gruppo di Studio SM della SIN ("*Ruolo, Attività ed organizzazione dei Centri SM*" del 19 marzo 2010), i Centri Hub dovranno garantire servizi specialistici nell'ottica di un *team* multidisciplinare in grado di affrontare i numerosi problemi che la malattia comporta nel tempo e che preveda l'intervento di:

1. neuroriabilitatore
2. neuroradiologo
3. psicologo-neuropsicologo
4. neurofisiologo



5. urologo
6. andrologo
7. ginecologo
8. oculista
9. otorinolaringoiatra
10. logopedista
11. endocrinologo
12. nutrizionista
13. assistente sociale
14. dermatologo

oltre ad eventuali altre competenze specialistiche per problemi clinici specifici. Il team multidisciplinare dovrà essere formalizzato con delibera del Direttore Generale della struttura a cui afferisce il Centro Hub. Il coordinamento del team dovrà essere affidato al neurologo di riferimento del team.

FOLLOW-UP

Il monitoraggio delle terapie standard è di competenza di tutti i Centri e dovrà essere almeno annuale o ad ogni cambio di terapia, con segnalazione da parte dei Centri Spoke e Spoke PS dei dati di follow-up al Centro Hub di riferimento tramite l'apposita scheda di monitoraggio regionale (**Allegato B**).

Il monitoraggio di Natalizumab e Fingolimod è a carico dei Centri Hub e dei Centri Spoke PS, in condivisione con i Centri Hub di riferimento.

Il monitoraggio di Sativex® è di competenza di tutti i Centri, in condivisione con i Centri Hub di riferimento.

DISPENSAZIONE DEI FARMACI

Ai Centri prescrittori compete la somministrazione/dispensazione di tutti i farmaci prescritti. Pertanto, ai Centri Hub e Spoke PS compete la gestione dei farmaci oggetto di monitoraggio da parte di AIFA Natalizumab e Fingolimod: Natalizumab sarà somministrato ai pazienti (infusione endovenosa) presso il Centro Hub o Spoke PS di riferimento, mentre Fingolimod (somministrazione orale) sarà erogato esclusivamente mediante il canale della distribuzione diretta da parte delle Farmacie Ospedaliere afferenti ai Centri Hub e Spoke PS, senza che ciò comporti nessun aggravio per il paziente, in quanto la distribuzione del farmaco verrà fatta coincidere quando possibile con le visite di controllo (inizialmente ogni 4 settimane). A tutti i Centri Hub, Spoke PS e Spoke compete la dispensazione del medicinale Sativex® (spray orale), che sarà erogato esclusivamente mediante il canale della distribuzione diretta da parte delle Farmacie Ospedaliere dei Centri prescrittori.

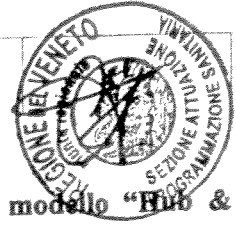
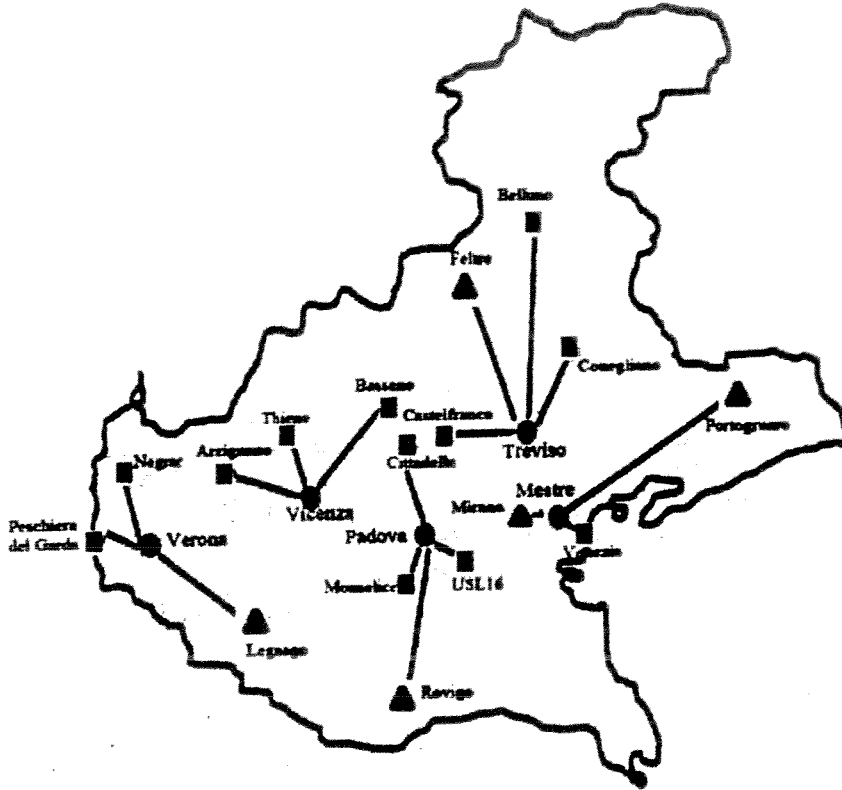
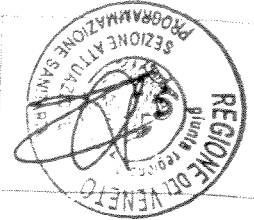


Figura 1.
Nuova organizzazione dei Centri regionali per la Sclerosi Multipla secondo un modello "Hub & Spoke".



Legenda

- Centro Hub
- ▲ Centro Spoke PS
- Centro Spoke



SCHEMA DI MONITORAGGIO DELLE TERAPIE NEI PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA

UO Neurologia Ospedale
Medico referente
Fax Tel. Data di compilazione:

DATI DEMOGRAFICI E CLINICI DEL PAZIENTE:

Cognome
Nome
C.F.
Data di nascita Comune di residenza Provincia
Data di esordio della malattia (mese/anno): Data di diagnosi (mese/anno):

MONITORAGGIO CLINICO E TERAPEUTICO (OGNI 12 MESI O AD OGNI NUOVA PROPOSTA TERAPEUTICA)

Decorso attuale: [] RIS [] CIS [] RR [] PP [] SP [data inizio progressione:]
Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: con esiti: [] no [] si
Progressione EDSS ultimi 12 mesi: [] no [] si punti: EDSS attuale: (non in ricaduta)
Data ultima RM encefalo/midollo: Progressione RM (nuove lesioni T2/captanti): [] no [] si

TERAPIE DISEASE-MODIFYING EFFETTUATE:

[] in corso [] in passato [] mai

Table with columns: Therapy Name, Start Date (inizio (m/a)), End Date (fine (m/a)), and Reason for Suspension (motivo eventuale sospensione). Rows include Copaxone, Avonex, Rebif 22, Rebif 44, Betaferon/Extavia, Azatioprina*, Mitoxantrone, Ciclofosfamide*, Metotrexate**, Tysabri, and Gilenya.

771

27 MAG 2014



ALLEGATO B Dgr n.

del

pag. 2/2

* Inseriti nell'elenco dei farmaci con uso consolidato nel trattamento delle patologie neurologiche per indicazioni diverse da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio.
 ** Farmaco impiegato off label

TERAPIA SINTOMATICA: no si

SPECIFICARE (NOME DEI FARMACI):

.....

Nuova Proposta Terapeutica:

.....

NOTE/COMMENTI:

.....

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

- Nota 65: Interferone beta-1a, Interferone beta-1b, Glatiramer, Fingolimod
- Natalizumab
- Sativex®

HUB	SPOKE PS^o	SPOKE[^]
- IFN beta-1a, IFN beta-1b, glatiramer; - Natalizumab, Fingolimod; - Sativex®	- IFN beta-1a, IFN beta-1b, glatiramer; - Natalizumab, Fingolimod; - Sativex®	- IFN beta-1a, IFN beta-1b, glatiramer; - Sativex®
Dipartimento Neuroscienze AOUI Verona	UO Neurologia Az ULSS 21 Legnago	UO Neurologia Casa di Cura Pederzoli Peschiera del Garda UO Neurologia Ospedale Sacro Cuore Negrar UO Neurologia Az ULSS 3 UO Neurologia Az ULSS 4 UO Neurologia Az ULSS 5 UO Neurologia Az ULSS 15 Clinica Neurologica II Az ULSS 16 UO Neurologia Piove di Sacco Az ULSS 16 UO Neurologia Az ULSS 17
UO Neurologia Az ULSS 6 Vicenza	-	UO Neurologia Az ULSS 12 UO Neurologia Az ULSS 1 UO Neurologia Az ULSS 7 UO Neurologia Az ULSS 8
Clinica Neurologica AO Padova	UO Neurologia Az ULSS 18 Rovigo	UO Neurologia Venezia Az ULSS 12
UO Neurologia Mestre Az ULSS 12 Veneziana	UO Neurologia Portogruaro Az ULSS 10 Veneto Orientale UO Neurologia Az ULSS 13 Mirano	UO Neurologia Az ULSS 1
UO Neurologia Az ULSS 9 Treviso	UO Neurologia Az ULSS 2 Feltre	UO Neurologia Az ULSS 7 UO Neurologia Az ULSS 8

^oPS = prescrizione e somministrazione; interagisce con il Centro Hub di riferimento attraverso un PDTA condiviso: la selezione dei pazienti da trattare con Natalizumab, Fingolimod 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.