REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 129 DEL 18 NOV. 2020

OGGETTO: DGR n.771 del 27.5.2014 contenente modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla.
Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco fingolimod (Gilenya - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Si individua il Centro regionale autorizzato alla prescrizione del farmaco fingolimod (Gilenya - Registered) per le nuove indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. DG/890 del 4.9.2020 (G.U. n. 229 del 15.9.2020).

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 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 decreto Area Sanità e Sociale n. 133 del 7.11.2018 "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)";

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 119 del 19.10.2020 "DGR n.771 del 27.5.2014 contenente modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Integrazione dell'elenco dei centri Spoke Prescrizione Somministrazione (PS) autorizzati alla prescrizione dei trattamenti farmacologici per la sclerosi multipla";

VISTA la determina AIFA n. DG/890 del 4.9.2020 *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Gilenya»*, in base alla quale è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre:

- pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi;

oppure

- pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Il farmaco è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe A/PHT e deve essere prescritto dai centri utilizzatori 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 sul sito dell'Agenzia, all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it . Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1 ;
- ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri sclerosi multipla (RRL);

RICORDATO che la suddetta la determina AIFA n. DG/890 del 4.9.2020 attribuisce al farmaco fingolimod (Gilenya - Registered) per la sola indicazione terapeutica pediatrica negoziata (pazienti pediatrici di 10 anni d'età e oltre) il *requisito dell'innovazione terapeutica,* da cui consegue l'*inserimento nel fondo per i farmaci innovativi non oncologici* ai sensi dell'art. 1, comma 401, legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017);

RICHIAMATO il decreto Area Sanità e Sociale n. 60 del 14.7.2020 "Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari per il secondo semestre anno 2020", Allegato B;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017" e succ. mod., nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 15.10.2020 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36.

DECRETA

1. di individuare, quale Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco fingolimod (Gilenya - Registered) per l'estensione delle indicazioni all'età pediatrica di cui alla determina AIFA n. 890 del 4.9.2020 descritte in premessa unicamente l'Unità Operativa Complessa (UOC) Neurologia dell'Azienda Ospedale Università di Padova, centro *Hub* in base al proprio decreto n. 133 del 7.11.2018, Allegato A;

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. 119 del 19.10.2020;

3. di stabilire che la prescrizione da parte del Centro autorizzato di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito web;

4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione del Centro prescrittore attraverso l'apposito applicativo informatico;

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

6. di comunicare il presente atto ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, 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 dott. Gianluigi Masullo

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 129 **del** 18 NOV. 2020

CENTRI AUTORIZZATI ALLA GESTIONE DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PER LA SCLEROSI MULTIPLA

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

HUB - IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Cladribina; - Sativex®	**SPOKE PS°** - IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab; Ocrelizumab, Cladribina; - Sativex®	**SPOKE^** - IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Sativex®
U.O.C. Neurologia Treviso AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Neurologia Belluno - AULSS 1 Dolomiti	U.O.C. Neurologia Conegliano - AULSS 2 Marca Trevigiana
	U.O.C. Neurologia Feltre - AULSS 1 Dolomiti	
U.O.C. Neurologia Mestre AULSS 3 Serenissima	U.S.D. Neurologia Portogruaro - AULSS 4 Veneto Orientale	–
	U.O.C. Neurologia Venezia - AULSS 3 Serenissima	
	U.O.C. Neurologia Mirano - AULSS 3 Serenissima	
U.O.C. Neurologia Vicenza AULSS 8 Berica	U.O.C. Neurologia Bassano - AULSS 7 Pedemontana	U.O.C. Neurologia Santorso – AULSS 7 Pedemontana
		U.O.C. Neurologia Arzignano - AULSS 8 Berica
Dipartimento Neuroscienze A.O.U.I. Verona	U.O.C. Neurologia Legnago - AULSS 9 Scaligera	U.O. Neurologia Casa di Cura Pederzoli Peschiera del Garda
		U.O. Neurologia Ospedale Sacro Cuore Negrar
U.O.C. Neurologia A.O. U. Padova[1]	U.O.C. Neurologia Rovigo - AULSS 5 Polesana	U.O.C. Neurologia Cittadella - AULSS 6 Euganea
	U.O.C. Neurologia Camposampiero-Cittadella - AULSS 6 Euganea	U.O.C. Neurologia Piove di Sacco - AULSS 6 Euganea
	U.O.C. Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud – AULSS 6 Euganea	
	U.O.C Neurologia, O. S.Antonio - AOUP	

°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.

[1]L'UOC Neurologia dell'Azienda Ospedale Università di Padova è autorizzata altresì alla prescrizione di fingolimod per i pazienti di età maggiore o uguale ad anni 10.

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 129 **del** 18 NOV. 2020

CENTRI AUTORIZZATI ALLA GESTIONE DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PER LA SCLEROSI MULTIPLA

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

HUB - IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Cladribina; - Sativex®	**SPOKE PS°** - IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab; Ocrelizumab, Cladribina; - Sativex®	**SPOKE^** - IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Sativex®
U.O.C. Neurologia Treviso AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Neurologia Belluno - AULSS 1 Dolomiti	U.O.C. Neurologia Conegliano - AULSS 2 Marca Trevigiana
	U.O.C. Neurologia Feltre - AULSS 1 Dolomiti	
U.O.C. Neurologia Mestre AULSS 3 Serenissima	U.S.D. Neurologia Portogruaro - AULSS 4 Veneto Orientale	–
	U.O.C. Neurologia Venezia - AULSS 3 Serenissima	
	U.O.C. Neurologia Mirano - AULSS 3 Serenissima	
U.O.C. Neurologia Vicenza AULSS 8 Berica	U.O.C. Neurologia Bassano - AULSS 7 Pedemontana	U.O.C. Neurologia Santorso – AULSS 7 Pedemontana
		U.O.C. Neurologia Arzignano - AULSS 8 Berica
Dipartimento Neuroscienze A.O.U.I. Verona	U.O.C. Neurologia Legnago - AULSS 9 Scaligera	U.O. Neurologia Casa di Cura Pederzoli Peschiera del Garda
		U.O. Neurologia Ospedale Sacro Cuore Negrar
U.O.C. Neurologia A.O. U. Padova[1]	U.O.C. Neurologia Rovigo - AULSS 5 Polesana	U.O.C. Neurologia Cittadella - AULSS 6 Euganea
	U.O.C. Neurologia Camposampiero-Cittadella - AULSS 6 Euganea	U.O.C. Neurologia Piove di Sacco - AULSS 6 Euganea
	U.O.C. Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud – AULSS 6 Euganea	
	U.O.C Neurologia, O. S.Antonio - AOUP	

°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.

[1]L'UOC Neurologia dell'Azienda Ospedale Università di Padova è autorizzata altresì alla prescrizione di fingolimod per i pazienti di età maggiore o uguale ad anni 10.