REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

165 24 NOV. 2023

DECRETO N. ..... DEL .....

OGGETTO: DGR n.771 del 27.5.2014 contenente modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Riconoscimento delle UOC Neurologia di Conegliano - AULSS 2 Marca Trevigiana e UOC Neurologia di Santorso – AULSS 7 Pedemontana, quali Centri Spoke PS della rete dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la Sclerosi Multipla e aggiornamento della modalità di dispensazione dei farmaci.

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Si procede all'aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la Sclerosi Multipla con il riconoscimento delle UOC Neurologia di Conegliano - AULSS 2 Marca Trevigiana e UOC Neurologia di Santorso – AULSS 7 Pedemontana, già Centri Spoke, quale Centri Spoke PS (ultimo aggiornamento decreto Area Sanità e Sociale n. 139 del 13.10.2022). Si aggiorna, altresì, la modalità di dispensazione dei farmaci per il trattamento della Sclerosi Multipla.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 «Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019»;

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 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 Sclerosi Multipla e di aggiornamento della Scheda di monitoraggio;

VISTO il proprio decreto n. 139 del 13.10.2022 *"DGR n.771 del 27.5.2014 contenente modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Riconoscimento dell'UOC Neurologia di Arzignano - AULSS 8 Berica, quale Centro Spoke PS della rete dei Centri autorizzati*

alla prescrizione dei farmaci per la Sclerosi Multipla", relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto elenco di centri prescrittori;

ESAMINATE le richieste pervenute dall'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana e dall'Azienda ULSS 7 Pedemontana, agli atti della Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici, di riconoscere rispettivamente l'UOC Neurologia di Conegliano e l'UOC Neurologia di Santorso, già Centri Spoke della rete dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la Sclerosi Multipla, quali Centri Spoke PS;

VISTO il proprio decreto n. 17 del 27.2.2023 "*Aggiornamento del documento "Linee di indirizzo regionale. La continuità terapeutica ospedale-territorio" e relativi allegati"* laddove si precisa che l'erogazione dei farmaci di esclusiva distribuzione diretta deve essere effettuata dalla farmacia ospedaliera della struttura presso la quale il paziente riceve l'approfondimento diagnostico e clinico ed in cui è seguito per il follow-up;

PRESO ATTO che il sopra citato decreto precisa, altresì, che in caso di terapia consolidata, su specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche di natura logistica, e qualora non possano essere attivati progetti di Home delivery da parte dell'Azienda Sanitaria che ha generato la prescrizione, la dispensazione dei suddetti farmaci viene effettuata dall'Azienda ULSS di residenza del paziente, superando quanto previsto dall'Allegato A della DGR n. 771/2014;

RILEVATA la necessità di garantire in modo omogeneo sul territorio regionale l'accesso alle terapie ai pazienti affetti Sclerosi Multipla, consentendo la dispensazione dei farmaci per il trattamento della sopra citata patologia da parte delle Farmacie Ospedaliere dell'Azienda ULSS di residenza del paziente, in linea con quanto disposto dal sopra descritto decreto n. 17/2023;

PRESO ATTO altresì, della necessità di dematerializzare la scheda prescrittiva dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla, di cui alla determina AIFA n. 283 del 10.7.2023 (G.U. n. 167 del 19.7.2023), al fine di garantire un monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva;

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*;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbali delle sedute del 14.9.2023 e 12.10.2023;

DECRETA

1. di modificare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la Sclerosi Multipla - di cui all'Allegato A al proprio decreto n. 139 del 13.10.2022, riconoscendo le UOC Neurologia di Conegliano - AULSS 2 Marca Trevigiana e UOC Neurologia di Santorso - AULSS 7 Pedemontana, già Centri Spoke, quale Centri Spoke PS;

2. di approvare, nelle more dell'aggiornamento della rete dei Centri regionali per il trattamento della Sclerosi Multipla, 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. 139 del 13.10.2022,

3. di stabilire che la dispensazione dei farmaci per il trattamento della Sclerosi Multipla possa avvenire anche da parte delle Farmacie Ospedaliere dell'Azienda ULSS di residenza del paziente, secondo le disposizioni del sopra richiamato decreto n. 17/2023, e di ritenere, pertanto, superato quanto previsto dall'Allegato A della DGR n. 771/2014 per quanto attiene alla dispensazione della terapia farmacologia per il trattamento della Sclerosi Multipla;

4. di incaricare Azienda Zero – U.O.C. Governo Clinico della dematerializzazione sulla Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale del percorso prescrittivo dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, in accordo alla scheda

approvata da AIFA, di cui alla determina AIFA n. 283/2023, relativa all'ultimo aggiornamento di quest'ultima;

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.

REGIONE DEL VENETO giunta regionale AREA SANITA' E SOCIALE

f.to Massimo Annicchiarico

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 165 **del** 24 NOV. 2023

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, Siponimod, Ozanimod, Ofatumumab, Ponesimod;
- Sativex®

HUB - IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Cladribina, Siponimod, Ozanimod, Ofatumumab, Ponesimod; - Sativex®	**SPOKE PS°** - IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Cladribina, Siponimod, Ozanimod, Ofatumumab, Ponesimod; - 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 Feltre - AULSS 1 Dolomiti	
	U.O.C. Neurologia Castelfranco Veneto - AULSS 2 Marca Trevigiana	
	U.O.C. Neurologia Conegliano - AULSS 2 Marca Trevigiana	
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 Arzignano - AULSS 8 Berica	
	U.O.C. Neurologia Santorso – AULSS 7 Pedemontana	
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	U.O.C. Neurologia Rovigo - AULSS 5 Polesana	U.O.C. Neurologia Piove di Sacco - AULSS 6 Euganea

A.O. U. Padova[1]	U.O.C. Neurologia Cittadella - 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.