



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **104** DEL **05 OTT. 2021**

OGGETTO: DGR n.771 del 27.5.2014 contenente modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Aggiornamento per l'individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ozanimod (Zeposia - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ozanimod (Zeposia - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. DG/1015 del 30.8.2021 (ultimo aggiornamento decreto Area Sanità e Sociale n. 61 del 10.6.2021).

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 proprio decreto n. 61 del 10.6.2021 - DGR n.771 del 27.5.2014 contenente modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Aggiornamento per l'individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco siponimod (Mayzent - Registered) -, relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto elenco di centri prescrittori;
- VISTE la determina AIFA n. DG/1015 del 30.8.2021 (G.U. n. 213 del 6.9.2021) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeposia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, *indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging*, è classificato:
- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe A/PHT e ad esso *si applica la Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima*, di cui alla determina AIFA n. DG/983 del 30.8.2021;
 - 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)*.
- 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 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 23.9.2021 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco ozanimod (Zeposia - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA DG/1015 del 30.8.2021, descritta in premessa, i Centri *Hub* e i Centri *Spoke PS* di cui all'Allegato A al proprio decreto n. 61 del 10.6.2021;
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. 61 del 10.6.2021;
3. di dare atto che la prescrizione del farmaco ozanimod (Zeposia - Registered) è soggetta alla compilazione della scheda cartacea dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla, in linee di trattamento successive alla prima, di cui alla determina AIFA n. DG/983 del 30.8.2021 descritta in premessa;
4. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco ozanimod (Zeposia - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
5. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco ozanimod (Zeposia - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente atto ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to dr Luciano Flor

CENTRI AUTORIZZATI ALLA GESTIONE DEI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PER LA SCLEROSI MULTIPLA

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

HUB - IFN β -1a, IFN β -1b, peg IFN β -1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Cladribina, Siponimod, Ozanimod; - Sativex®	SPOKE PS° - IFN β -1a, IFN β -1b, peg IFN β -1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Cladribina, Siponimod, Ozanimod; - 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 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	U.O.C. Neurologia Rovigo - AULSS 5 Polesana U.O.C. Neurologia 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	

^oPS = 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.

¹L'UOC Neurologia dell'Azienda Ospedale Universit  di Padova   autorizzata altres  alla prescrizione di fingolimod per i pazienti di et  maggiore o uguale ad anni 10.

498