



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **119** DEL **19 OTT. 2020**

OGGETTO: 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.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si procede all'integrazione dell'elenco dei centri *Spoke* PS autorizzati alla prescrizione dei farmaci natalizumab, fingolimod, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribina per la sclerosi multipla (ultimo aggiornamento decreto n. 44 del 19.4.2019).

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);
- ESAMINATA** la richiesta di integrare l'elenco dei Centri regionali in oggetto pervenuta dall'Azienda ULSS 6 Euganea, includendo tra i centri "*Spoke* PS", l'U.O.C. Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud;
- VISTO** il proprio decreto 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 proprio decreto n. 44 del 19.4.2019 "D.G.R. n.771 del 27.5.2014 contenente modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Cladribina (Mavenclad - Registered)";
- 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 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 proprio decreto 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 17.9.2020 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36.
- DATO ATTO che con proprio decreto n. 36 del 9 aprile 2020 "Delega di funzioni al Vicedirettore dell'Area Sanità e Sociale, individuato con Deliberazione di Giunta regionale n. 407 del 31/3/2020, ai sensi dell'art. 9, c. 5 bis, della L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 e s.m.i., e precisazioni in ordine all'esercizio di proprie funzioni" si è precisato che al Vicedirettore dell'Area, ai sensi dell'art. 24, c. 2, della L.R. 54/2012, spettano in quanto tale le generali funzioni vicarie, in caso di assenza o temporaneo impedimento del Direttore Generale dell'Area.

DECRETA

1. di integrare l'elenco dei Centri "Spoke PS" autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 44 del 19.4.2019, includendovi anche l'U.O.C. Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud - Azienda ULSS 6 Euganea, come da **Allegato A** "Centri autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla" parte integrante del presente atto, integralmente sostitutivo dell'Allegato A del citato decreto n. 44 del 19.4.2019;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente atto ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
4. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan

- VISTO il proprio decreto 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 17.9.2020 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36.
- DATO ATTO che con proprio decreto n. 36 del 9 aprile 2020 “Delega di funzioni al Vicedirettore dell'Area Sanità e Sociale, individuato con Deliberazione di Giunta regionale n. 407 del 31/3/2020, ai sensi dell'art. 9, c. 5 bis, della L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 e s.m.i., e precisazioni in ordine all'esercizio di proprie funzioni” si è precisato che al Vicedirettore dell'Area, ai sensi dell'art. 24, c. 2, della L.R. 54/2012, spettano in quanto tale le generali funzioni vicarie, in caso di assenza o temporaneo impedimento del Direttore Generale dell'Area.

DECRETA

1. di integrare l'elenco dei Centri “*Spoke PS*” autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 44 del 19.4.2019, includendovi anche l'U.O.C. Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud - Azienda ULSS 6 Euganea, come da **Allegato A** “Centri autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla” parte integrante del presente atto, integralmente sostitutivo dell'Allegato A del citato decreto n. 44 del 19.4.2019;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente atto ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
4. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **119** DEL **19 OTT. 2020**

OGGETTO: 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.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si procede all'integrazione dell'elenco dei centri *Spoke* PS autorizzati alla prescrizione dei farmaci natalizumab, fingolimod, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribina per la sclerosi multipla (ultimo aggiornamento decreto n. 44 del 19.4.2019).

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);
- ESAMINATA** la richiesta di integrare l'elenco dei Centri regionali in oggetto pervenuta dall'Azienda ULSS 6 Euganea, includendo tra i centri "*Spoke* PS", l'U.O.C. Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud;
- VISTO** il proprio decreto 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 proprio decreto n. 44 del 19.4.2019 "D.G.R. n.771 del 27.5.2014 contenente modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Cladribina (Mavenclad - Registered)";
- 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 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;*



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, Ocrelizumab, Cladribina
- Sativex®

HUB	SPOKE PS°	SPOKE^
- IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Cladribina; - Sativex®	- IFN β-1a, IFN β-1b, peg IFN β-1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Cladribina; - Sativex®	- 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 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
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 UU.OO. Neurologia Padova O. S. Antonio, Camposampiero-Cittadella - AULSS 6 Euganea U.O.C. Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud - AULSS 6 Euganea	U.O.C. Neurologia Cittadella - AULSS 6 Euganea U.O.C. Neurologia Piove di Sacco - AULSS 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.

Allegato al Decreto n. **11** ^ del **19 OTT. 2020**

pag. 2/2

^ = 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 Spoke concorda la terapia prima dell'inizio del trattamento.

