REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 69 DEL 22 LUG 2013

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Sativex®.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Sativex® indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla Sclerosi Multipla (SM) che non hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.

IL SEGRETARIO REGIONALE PER LA SANITA'

VISTA la L. 7 agosto 2012, n. 135 *"Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini"*, ed in particolare l'art. 15 *"Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica"* di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall'anno 2013;

VISTA la Determina AIFA n. 387 del 9 aprile 2013, pubblicata nella G.U. n. 100 (S.O. n. 33) del 30 aprile 2013, che nel definire il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita 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 mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia, specifica che *"ai fini delle prescrizioni a carico del servizio sanitario nazionale i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up"* e che ai fini della fornitura il medicinale, soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, è *"vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo (RNRL)"*;

VISTA la DGR del 7 maggio 2013, n. 641 "Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo", ove si incarica il Segretario per la Sanità dell'aggiornamento dell'elenco dei centri prescrittori nell'eventualità in cui si presenti la necessità di aggiornare tale elenco in seguito all'immissione in commercio di nuovi farmaci e/o nuove indicazioni terapeutiche da parte di AIFA che richiedono l'individuazione dei relativi centri prescrittori;

VISTA la DGR n. 641 del 7.5.2013 che individua i Centri Regionali per il trattamento in Veneto della Sclerosi Multipla secondo un modello Hub&Spoke ed abilita i centri Hub alla prescrizione, somministrazione e monitoraggio dei farmaci soggetti alla compilazione della scheda di monitoraggio AIFA, prevedendo un modello di rete con i centri Spoke con i quali condividere la selezione e il monitoraggio dei pazienti in trattamento;

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 40 del 14.5.2013 istitutivo del gruppo tecnico di lavoro per la definizione delle disposizioni attuative della legge regionale 28 settembre 2012, n. 38, al fine di assicurarne l'applicazione omogenea sul territorio veneto;

VISTO il verbale dell'incontro del 20 giugno 2013 dal quale emerge che il gruppo tecnico sopra richiamato ritiene che il Sativex® debba essere prescritto ricalcando il medesimo modello di rete in Centri Hub e Spoke di cui alla DGR 641/2013, in quanto l'indicazione terapeutica è strettamente connessa alla patologia della Sclerosi Multipla;

PRESO ATTO che in occasione del medesimo incontro il gruppo tecnico ha proposto che, al fine di facilitare l'accesso al farmaco in questione, la prescrizione possa essere effettuata oltre che nei centri Hub anche nei Centri Spoke, ossia dai Neurologi dei Presidi di 1° livello, purché inseriti in "Gruppi Interaziendali" da attivarsi, per tale finalità, da parte degli stessi centri Hub e nell'ambito di decisioni cliniche condivise consentendo così la fornitura di Sativex® anche da parte delle farmacie ospedaliere/servizi farmaceutici delle AULSS di residenza dei pazienti;

RITENUTO che tale organizzazione comporti una rilevante agevolazione nell'accesso alle cure da parte dei pazienti affetti da spasticità correlata a Sclerosi Multipla;

DECRETA

1) di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Sativex®, i seguenti Centri Regionali Hub secondo il modello di cui alla DGR 641/2013-Allegato A1:

- Verona, AOUI, Dipartimento di Neuroscienze;
- Vicenza, AULSS 6, U.O. Neurologia;
- Padova, Azienda Ospedaliera, Clinica Neurologica;
- Mestre, AULSS 12, U.O. Neurologia;
- Treviso, AULSS 9, U.O. Neurologia;

2) di dare atto che ai fini della prescrivibilità del farmaco e del relativo monitoraggio del paziente si fa riferimento alla rete Hub e Spoke di cui alla medesima DGR n. 641/2013;

3) di incaricare i Centri Hub dell'attivazione dei Gruppi Interaziendali di cui in premessa, costituiti da rappresentanti del centro Hub e dei Presidi Spoke ad esso afferenti, che, secondo modalità consone alle specifiche realtà locali, saranno deputati alla definizione di percorsi diagnostici terapeutici condivisi (PDTA); alla valutazione condivisa dei casi clinici e delle decisioni terapeutiche; al monitoraggio della spesa;

4) di incaricare i Direttori Generali dei Centri Hub della nomina del Coordinatore del Gruppo Interaziendale e di darne tempestiva comunicazione e comunque entro un termine congruo pari a 60 giorni dall'adozione del presente provvedimento, alla Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria – Servizio Farmaceutico;

5) di dare mandato al Coordinatore dei centri Hub, di cui al punto 4, dell' identificazione, nell'ambito di un PDTA condiviso, di quali Presidi Spoke, afferenti ad ogni Hub di competenza, possano eventualmente essere successivamente autorizzati alla prescrizione di Sativex® e di darne comunicazione alla Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria – Servizio Farmaceutico;

6) di incaricare i Centri autorizzati alla prescrizione di Sativex® della compilazione del Registro AIFA;

7) di stabilire che l'elenco dei Centri potrà essere rivisto ed integrato in base alle decisioni di cui al punto 5) oltre che a ulteriori intervenute esigenze;

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

9) di comunicare il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto;

10) di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione;

11) di rendere consultabile il presente provvedimento all'indirizzo internet http://www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-farmaceutica .

f.to Dr. Domenico Mantoan

REGIONE VENETO
Giunta regionale
SEGRETERIA REGIONALE PER LA SANITÀ