



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **124** DEL **14 NOV. 2016**

OGGETTO: DGR n. 771 del 27.05.2014. Integrazione dell'elenco dei Centri Regionali Spoke Prescrizione Somministrazione (PS) autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla (SM) soggetti a registro di monitoraggio AIFA.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si procede all'integrazione dell'elenco dei Centri Regionali "Spoke PS" autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla.

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la DGR 18.6.2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- VISTA la DGR 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la DGR 27 maggio 2014, n. 771 "Individuazione delle nuove modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Aggiornamento della DGR n. 641 del 7 maggio 2013" che ha delineato un nuovo 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);
- VISTI infatti i propri decreti:
n. 215 del 18.10.2014 recante "DGR n. 771 del 27.05.2014: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Aubagio Registered (teriflunomide) - per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente e del medicinale Gilenya Registered (fingolimod) - per il trattamento in monoterapia, della SM recidivante remittente nei pazienti con

un'elevata attività di malattia nonostante la terapia con glatiramer acetato. Modifica dell'elenco dei Centri Spoke PS autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la SM soggetti a registro di monitoraggio AIFA”;

n. 70 del 18.3.2015 recante “DGR n. 771 del 27.5.2014: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Tecdifera Registered (dimetilfumarato) per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente. Modifica dell'elenco dei Centri Spoke PS autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la SM soggetti a registro di monitoraggio AIFA”;

n. 123 del 19.5.2015 recante “DGR 771 del 27.05.2014: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Lemtrada Registered (Alemtuzumab) per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia attiva definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica”;

n. 256 del 1.9.2015 “Aggiornamento dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di medicinali per la gestione della sclerosi multipla (SM) e della scheda di monitoraggio delle terapie dei pazienti con SM: inserimento del medicinale Plegridy Registered (peginterferone beta-1a)”;

ESAMINATA

la richiesta di integrare l'elenco dei Centri regionali in oggetto pervenuta dall'Azienda ULSS 3, includendo, tra quelli autorizzati alla prescrizione dei farmaci Natalizumab e Fingolimod, l'U.O.C. Neurologia del Presidio Ospedaliero di Bassano del Grappa;

PRESO ATTO

dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 13.10.2016;

DECRETA

1. di integrare l'elenco dei Centri “Spoke PS” autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla (SM) soggetti a registro di monitoraggio AIFA di cui alla D.G.R. n. 771 del 27.05.2014, come sostituito dall'Allegato B del proprio decreto n. 256 del 1.9.2015, includendovi anche l'U.O.C. Neurologia del Presidio Ospedaliero di Bassano del Grappa - Azienda ULSS 3;
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 C della D.G.R. n. 771 del 27.05.2014, come già sostituito con proprio decreto n. 256 del 1.9.2015;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate regionali;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



P.to Dr. Domenico Mantoan



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
- Sativex®

HUB	SPOKE PS°	SPOKE^
- IFN β -1a, IFN β -1b, peg IFN β -1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab; - Sativex®	- IFN β -1a, IFN β -1b, peg IFN β -1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod; - Sativex®	- IFN β -1a, IFN β -1b, peg IFN β -1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Sativex®
Dipartimento Neuroscienze AOUI Verona	UO Neurologia Az ULSS 21 Legnago	UO Neurologia Casa di Cura Pederzoli Peschiera del Garda UO Neurologia Ospedale Sacro Cuore Negrar
UO Neurologia Az ULSS 6 Vicenza	UO Neurologia Az ULSS 3 Bassano	UO Neurologia Az ULSS 4 UO Neurologia Az ULSS 5
Clinica Neurologica AO Padova	UO Neurologia Az ULSS 18 Rovigo UO Neurologia Padova II Az ULSS 16	UO Neurologia Az ULSS 15 UO Neurologia Piove di Sacco Az ULSS 16 UO Neurologia Az ULSS 17
UO Neurologia Mestre Az ULSS 12 Veneziana	UO Neurologia Portogruaro Az ULSS 10 Veneto Orientale UO Neurologia Az ULSS 12 Venezia UO Neurologia Az ULSS 13 Mirano	—
UO Neurologia Az ULSS 9 Treviso	UO Neurologia Az ULSS 2 Feltre UO Neurologia Az ULSS 8 Asolo	UO Neurologia Az ULSS 1 UO Neurologia Az ULSS 7

°PS = prescrizione e somministrazione; interagisce con il Centro Hub di riferimento attraverso un PDTA condiviso: la selezione dei pazienti da trattare con Natalizumab, Fingolimod 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.

