



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **41** DEL **17 MAR. 2025**

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, ublituximab (Briumvi - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco ublituximab (Briumvi - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 10 gennaio 2025, n. 3 (G.U n. 17 del 22 gennaio 2025).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *“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”* e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 771 del 27 maggio 2014 *“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 della revisione dell'elenco dei Centri prescrittori dei farmaci per il trattamento della Sclerosi Multipla”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 *“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 Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 *“Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali”* che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di *“supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise”;*

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, *“Approvazione atto aziendale Azienda Zero”*, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC

Governo Clinico deve assicurare sono indicate “analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 92 del 6 luglio 2022 “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 ponesimod (Ponvory - Registered).”, che ha, da ultimo, aggiornato l’elenco dei farmaci indicati per il trattamento della Sclerosi Multipla con l’inserimento della nuova entità terapeutica ponesimod (Ponvory - Registered) ed individuato i Centri regionali autorizzati alla prescrizione di quest’ultimo;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 165 del 24 novembre 2023 “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”, che ha:

- aggiornato, da ultimo, la rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA per il trattamento della Sclerosi Multipla;
- modificato l’allegato A allo stesso, contenente l’elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione e dei farmaci indicati per il trattamento della Sclerosi Multipla;
- incaricato Azienda Zero – UOC 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, tenuto conto della scheda approvata da AIFA;

VISTA la Determina AIFA 10 gennaio 2025, n. 3 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Briumvi», 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 forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche” è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione “soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i «farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida»”, allegata alla Determina AIFA n. 5 del 9 gennaio 2025;
- ai fini della fornitura, come “medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)”;

PRESO ATTO, altresì, dell’attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 25.02.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, inoltre, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale, ai fini dell’adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo circa la coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco ublituximab (Briumvi - Registered), nuova entità terapeutica, indicato “per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR)

con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche” -di cui alla Determina AIFA n. 3/2025- i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE PS, di cui al Decreto n. 165/2023;

3. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della Sclerosi Multipla, di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del Decreto n. 165/2023;
4. di dare atto che la prescrizione del farmaco ublituximab (Briumvi - Registered) da parte dei Centri di cui al punto 2., per l'indicazione sopra riportata, deve avvenire mediante la compilazione della scheda di prescrizione cartacea *“per i «farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida»”* allegata alla Determina AIFA n. 5/2025, nelle more dell'informatizzazione della stessa all'interno della PSF;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della pubblicazione della scheda informativa del farmaco ublituximab (Briumvi - Registered) nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione della stessa alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS) e ad Azienda Zero a seguito della successiva approvazione della medesima scheda da parte della CTRF, a conclusione dell'istruttoria a carico di Azienda Zero - UOC Governo Clinico;
6. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:
 - attivare idonea procedura, affinché la fornitura del farmaco ublituximab (Briumvi - Registered) venga aggiudicata entro 60 giorni dalla trasmissione da parte della Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi medici delle schede informative dei farmaci approvate dalla CTRF alle CTA/CTS e Azienda Zero; a tal fine i Centri prescrittori di cui al punto 2., entro 15 giorni dalla medesima trasmissione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
 - trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
 - comunicare -qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni dalla trasmissione delle schede di cui sopra- la motivazione del mancato adempimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;
7. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco ublituximab (Briumvi - Registered) -nelle more dell'approvazione della scheda informativa del farmaco da parte della CTRF e successivo espletamento della gara regionale- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

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

HUB - IFN β -1a, IFN β -1b, peg IFN β -1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Natalizumab, Fingolimod, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Cladribina, Siponimod, Ozanimod, Ofatumumab, Ponesimod; Ublituximab; - 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; Ublituximab; - Sativex®	SPOKE^ - IFN β -1a, IFN β -1b, peg IFN β -1a, glatiramer, teriflunomide, dimetilfumarato; - Sativex®
UOC Neurologia Belluno - AULSS 1 Dolomiti	UOC Neurologia Belluno - AULSS 1 Dolomiti	
UOC Neurologia Feltre - AULSS 1 Dolomiti	UOC Neurologia Feltre - AULSS 1 Dolomiti	-
UOC Neurologia Treviso - AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Neurologia Castelfranco Veneto - AULSS 2 Marca Trevigiana	-
UOC Neurologia Mestre - AULSS 3 Serenissima	UOC Neurologia Conegliano - AULSS 2 Marca Trevigiana	-
UOC Neurologia Vicenza - AULSS 8 Berica	UOSD Neurologia Portogruaro - AULSS 4 Veneto Orientale	-
UOC Neurologia Vicenza - AULSS 8 Berica	UOC Neurologia Venezia - AULSS 3 Serenissima	-
Dipartimento Neuroscienze - AOUI Verona	UOC Neurologia Mirano - AULSS 3 Serenissima	-
Dipartimento Neuroscienze - AOUI Verona	UOC Neurologia Bassano - AULSS 7 Pedemontana	-
Dipartimento Neuroscienze - AOUI Verona	UOC Neurologia Arzignano - AULSS 8 Berica	-
Dipartimento Neuroscienze - AOUI Verona	UOC Neurologia Santorso - AULSS 7 Pedemontana	-
Dipartimento Neuroscienze - AOUI Verona	UOC Neurologia Legnago - AULSS 9 Scaligera	UO Neurologia Casa di Cura Pederzoli Peschiera del Garda - AULSS 9 Scaligera UO Neurologia Ospedale Sacro Cuore Negrar - AULSS 9 Scaligera



UOC Neurologia - AOU Padova ¹	UOC Neurologia Rovigo - AULSS 5 Polesana	UOC Neurologia Piove di Sacco - AULSS 6 Euganea
	UOC Neurologia Cittadella - AULSS 6 Euganea	
	UOC Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud -- AULSS 6 Euganea	
	UOC Neurologia, O. S. Antonio - AOUP	

⁰PS = 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.

