DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 771 del 27 maggio 2014

Individuazione delle nuove modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Aggiornamento della DGR n. 641 del 7 maggio 2013.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si delinea un nuovo modello di Rete "Hub & Spoke" per la gestione dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla e si aggiornano i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA già allegati A1 alla DGR n. 641/2013 sostituendo gli allegati A1.1 e A1.1.a della stessa.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con DGR n. 641 del 7 maggio 2013 la Regione del Veneto aveva effettuato una ricognizione globale dei Centri prescrittori autorizzati all'impiego di farmaci con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale e aveva adottato le linee guida per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo al fine di perseguire nel modo più corretto gli indirizzi di programmazione regionale indicati nella L.R. 29.6.2012, n. 23 recante "*Norme in materia di Programmazione Sanitaria e approvazione del Piano Socio Sanitario regionale 2012-2016*".

Tra i farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo rientravano, all'epoca dell'adozione del citato provvedimento, Natalizumab e Fingolimod, indicati nel trattamento della Sclerosi Multipla (SM).

Il documento di indirizzo delineato (Allegato A1.1 della DGR n. 641/2013) stabiliva che Natalizumab venisse somministrato (infusione endovenosa) esclusivamente ai pazienti presi in carico dal Centro Hub territorialmente competente e che Fingolimod (formato in capsule) venisse erogato esclusivamente con distribuzione diretta da parte delle Farmacie Ospedaliere afferenti ai Centri Hub e, una volta stabilizzata la terapia, da parte della Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASL di residenza del paziente.

La gestione dei pazienti affetti da SM, pertanto, veniva organizzata secondo il modello "Hub & Spoke", dove i Centri Hub - individuati tra quelli con bacino di utenza non inferiore a 700.000 abitanti - erano gli unici abilitati alla prescrizione e somministrazione dei farmaci soggetti a registro di monitoraggio AIFA e avevano il compito di effettuare il follow up del paziente, mentre i Centri Spoke - qualificati in tutte le restanti U.O.C. di Neurologia e denominati Presidi di 1° livello - erano abilitati alla prescrizione di farmaci *disease modifying* (ad eccezione di quelli sottoposti a registro di monitoraggio AIFA).

L'Allegato A1.1 della DGR n. 641/2013 stabiliva inoltre che nei Centri Hub fosse costituito un team multidisciplinare coordinato dallo specialista neurologo di riferimento per la definizione e condivisione di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente affetto da SM e per effettuare incontri periodici anche con i colleghi dei Centri Spoke finalizzati alla discussione dei casi clinici più problematici.

In ragione del fatto che la DGR n. 641/2013 demandava al Segretario Regionale per la Sanità (oggi Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale) l'aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione laddove AIFA avesse proceduto ad immettere in commercio nuovi farmaci e/o autorizzare nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già in commercio, sono stati individuati con Decreto del Segretario per la Sanità n. 69 del 22 luglio 2013 i Centri regionali autorizzati alla prescrizione 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 manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia*", autorizzato al commercio in Italia con Determina AIFA n. 387 del 9 aprile 2013 (pubblicata in G.U. n. 100 del 30.4.2013) e sottoposto a registro di monitoraggio AIFA.

Considerate le indicazioni terapeutiche e la formulazione di Sativex® (spray orale) il Decreto n. 69/2013 aveva previsto che, al fine di agevolare l'accesso alle cure da parte dei pazienti, il neurologo coordinatore di ciascun Centro Hub identificasse, nell'ambito di un PDTA condiviso, quali Centri Spoke potessero essere successivamente autorizzati alla prescrizione di Sativex®.

Considerato che ad oggi i Centri Hub hanno comunicato la necessità che tutti i Centri Spoke di loro pertinenza siano autorizzati alla prescrizione del medicinale Sativex®, si propone di accogliere tale richiesta, nel rispetto di un PDTA condiviso che contempra la convalida da parte del Centro Hub della prescrizione e il successivo monitoraggio condiviso sia della risposta che della gestione delle eventuali complicanze.

Per quanto attiene agli ulteriori due farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA (Natalizumab e Fingolimod), va invece evidenziato che la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) - dapprima nel corso della seduta del 28.11.2013 e successivamente in quella del 19.12.2013 - valutando la situazione esistente prima dell'adozione della DGR n. 641/2013 e le esigenze rappresentate dagli specialisti neurologi, ha ravveduto la possibilità di individuare taluni Centri Spoke come centri prescrittori in ragione delle competenze possedute, ovvero, della loro ubicazione territoriale rispetto al Centro Hub.

Detti Centri "Spoke PS" (prescrizione e somministrazione) sarebbero rappresentati dalle U.O. Neurologia di Feltre, di Rovigo, di Portogruaro, di Mirano e di Legnago e sarebbero comunque chiamati ad operare in sinergia con il Centro Hub di riferimento secondo uno specifico PDTA condiviso.

Considerato, quindi, l'elevato grado di disabilità che la SM comporta e la necessità dei pazienti di accedere alle cure riducendo il più possibile i disagi logistici, si propone di approvare il documento d'indirizzo clinico ed organizzativo "*Nuova organizzazione dei Centri per la Sclerosi Multipla della Regione del Veneto secondo un modello Hub & Spoke*" (**Allegato A** al presente provvedimento, da considerarsi sostitutivo dell'Allegato A1.1 della DGR n. 641/2013), la relativa "*Scheda di monitoraggio delle terapie nei pazienti con Sclerosi Multipla*" (**Allegato B** al presente provvedimento, da considerarsi sostitutivo dell'allegato A1.1.a della DGR n. 641/2013), e di approvare l'elenco dei "*Centri autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla*" (**Allegato C** al presente provvedimento, da considerarsi parzialmente sostitutivo dell'Allegato A1 della DGR n. 641/2013).

Ritenuto che potrà presentarsi la necessità di rivedere l'elenco dei Centri prescrittori dei farmaci per il trattamento della SM o di aggiornare la Scheda di monitoraggio, in ragione dell'immissione in commercio di nuovi farmaci, dell'allargamento delle indicazioni terapeutiche, ovvero della riclassificazione di farmaci già in commercio, si propone di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di adottare i necessari provvedimenti utili a garantire in modo ottimale l'accesso alle terapie ai pazienti con SM.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la DGR n. 641 del 7 maggio 2013 "*Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo*";

VISTA la DGR n. 952 del 18 giugno 2013 "*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.*";

VISTO il Decreto del Segretario per la Sanità n. 69 del 22 luglio 2013 "*Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Sativex®*";

VISTO l'art. 2 co. 2 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare il documento d'indirizzo clinico ed organizzativo "*Nuova organizzazione dei Centri per la Sclerosi Multipla della Regione del Veneto secondo un modello Hub & Spoke*", **Allegato A** al presente provvedimento;
2. di approvare la "*Scheda di monitoraggio delle terapie nei pazienti con Sclerosi Multipla*", **Allegato B** al presente provvedimento;
3. di approvare l'elenco dei "*Centri autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla*", **Allegato C** al presente provvedimento;
4. di ritenere l'**Allegato A** al presente provvedimento sostitutivo dell'Allegato A1.1 della DGR n. 641/2013;

5. di ritenere l'**Allegato B** al presente provvedimento sostitutivo dell'allegato A1.1.a della DGR n. 641/2013;
6. di ritenere l' **Allegato C** al presente provvedimento parzialmente sostitutivo dell'Allegato A1 della DGR n. 641/2013);
7. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di adottare tutti i necessari provvedimenti utili a garantire in modo ottimale l'accesso alle terapie ai pazienti con Sclerosi Multipla, ivi compresi quelli di revisione dell'elenco dei Centri prescrittori dei farmaci per il trattamento della SM e di aggiornamento della Scheda di monitoraggio;
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati del Veneto;
10. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.