

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 104 del 05 ottobre 2021

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 ozanimod (Zeposia - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ozanimod (Zeposia - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. DG/1015 del 30.8.2021 (ultimo aggiornamento decreto Area Sanità e Sociale n. 61 del 10.6.2021).

Il Direttore generale

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);

VISTO il proprio decreto n. 61 del 10.6.2021 - 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 siponimod (Mayzent - Registered) -, relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto elenco di centri prescrittori;

VISTE la determina AIFA n. DG/1015 del 30.8.2021 (G.U. n. 213 del 6.9.2021) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeposia», 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 sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe A/PHT e ad esso *si applica la Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima*, di cui alla determina AIFA n. DG/983 del 30.8.2021;
- ai fini della fornitura come medicinale *soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla (RRL)*.

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*;

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 23.9.2021 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

decreta

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco ozanimod (Zeposia - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA DG/1015 del 30.8.2021, descritta in premessa, i Centri *Hub* e i Centri *Spoke PS* di cui all'Allegato A al proprio decreto n. 61 del 10.6.2021;
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 A del proprio decreto n. 61 del 10.6.2021;
3. di dare atto che la prescrizione del farmaco ozanimod (Zeposia - Registered) è soggetta alla compilazione della scheda cartacea dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla, in linee di trattamento successive alla prima, di cui alla determina AIFA n. DG/983 del 30.8.2021 descritta in premessa;

4. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco ozanimod (Zeposia - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
5. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco ozanimod (Zeposia - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente atto ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor