

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 77 del 31 maggio 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 ofatumumab (Kesimpta - Registered).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ofatumumab (Kesimpta - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 244 del 24.3.2022 (ultimo aggiornamento decreto Area Sanità e Sociale n. 104 del 5.10.2021).

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. 104 del 5.10.2021 - 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) -, relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto elenco di centri prescrittori;

VISTE la determina AIFA n. 244 del 24.3.2022 (G.U. n. 79 del 4.4.2022) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kesimpta», 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 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 o per forme gravi ad evoluzione rapida*, di cui alla determina AIFA n. DG/128 del 25.03.2022;
- 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 individuati dalle regioni (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 19.5.2022 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 ofatumumab (Kesimpta - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 244 del 24.3.2022, descritta in premessa, i Centri *Hub* e i Centri *Spoke PS* di cui all'Allegato A al proprio decreto n. 104 del 5.10.2021;
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. 104 del 5.10.2021;
3. di dare atto che la prescrizione del farmaco ofatumumab (Kesimpta - Registered) è soggetta alla compilazione della scheda cartacea dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla, in linee di trattamento successive alla prima *o per forme gravi ad evoluzione rapida*, di cui alla determina AIFA n. DG/128 del 25.03.2022 descritta in premessa;

4. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco ofatumumab (Kesimpta - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; 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 specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della citata procedura, di cui al punto 4., entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
6. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco ofatumumab (Kesimpta - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di comunicare il presente atto ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor