

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 145 del 24 ottobre 2022

**Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco satralizumab (Enspryng Registered) indicato in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età con sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG).**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco satralizumab (Enspryng- Registered), come da Determina AIFA n. 588 del 5.9.2022 (GU n. 211 del 9.9.2022).

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 "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" e succ. mod. e int.;

VISTA la D.G.R. del 14.5.2015, n. 763 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le Malattie Rare;

VISTA la D.G.R. del 25.9.2017, n. 1522 «Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo"»;

VISTA la determina AIFA n. 588 5.9.2022 (G.U. n. 211 del 9.9.2022) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enspryng», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, *in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età con sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG)*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.  
I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri con esperienza nella gestione della neuromielite ottica/disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) (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;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che l'Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco satralizumab (Enspryng- Registered) indicato *in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti **adulti** con sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG) - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative:*

AULSS 1 Dolomiti	U.O.C. Neurologia Belluno
	U.O.C. Neurologia Feltre
AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Neurologia Treviso
	U.O.C. Neurologia Castelfranco Veneto
AULSS 3 Serenissima	U.O.C. Neurologia Mestre
	U.O.C. Neurologia Venezia
	U.O.C. Neurologia Mirano
AULSS 4 Veneto Orientale	U.S.D. Neurologia Portogruaro
AULSS 5 Polesana	U.O.C. Neurologia Rovigo
AULSS 6 Euganea	U.O.C. Neurologia, Ospedali riuniti Padova Sud
	U.O.C. Neurologia Cittadella
AULSS 7 Pedemontana	U.O.C. Neurologia Bassano
AULSS 8 Berica	U.O.C. Neurologia Vicenza
	U.O.C. Neurologia Arzignano
AULSS 9 Scaligera	U.O.C. Neurologia Legnago
Azienda Ospedale Università Padova	U.O.C. Neurologia
	U.O.C. Neurologia, O. S. Antonio
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	Dipartimento Neuroscienze

2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco satralizumab (Enspryng- Registered) indicato *in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti **adolescenti** a partire dai dodici anni di età con sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG) - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative:*

AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Neurologia Treviso
AULSS 3 Serenissima	U.O.C. Neurologia Mestre
AULSS 8 Berica	U.O.C. Neurologia Vicenza
Azienda Ospedale Università Padova	U.O.C. Neurologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	Dipartimento Neuroscienze

3. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui ai punti 1. e 2., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

