

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 44 del 19 aprile 2019

DGR n.771 del 27.5.2014 contenente modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Cladribina (Mavenclad - Registered).
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Cladribina (Mavenclad - Registered), come da determina AIFA n. 496 del 11.3.2019 (G.U. n. 65 del 18.3.2019).

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. 133 del 7.11.2018 "D.G.R. n.771 del 27.5.2014. Integrazione dell'elenco dei Centri regionali Spoke Prescrizione Somministrazione (PS) autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla e aggiornamento per la prescrizione del farmaco ocrelizumab (Ocrevus - Registered) e daclizumab (Zinbryta - Registered).

VISTA la determina AIFA n. 496 del 11.3.2019 (G.U. n. 65 del 18.3.2019) "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mavenclad», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", in base alla quale tale farmaco è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente (RR) ad elevata attività, secondo le seguenti caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini:

- pazienti con 1 recidiva nell'anno precedente e almeno 1 lesione Gd+ in T1 o 9 o più lesioni in T2 durante la terapia con altri DMD;

- pazienti con 2 o più recidive nell'anno precedente, in trattamento con DMD o meno.

Il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità A/PHT con prescrizione soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo, allegato alla stessa determinazione;

RILEVATO che la determina succitata stabilisce che il medicinale, ai fini della fornitura, è classificato come soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione da parte dei centri specialistici per la sclerosi multipla individuati dalle Regioni (RNRL);

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 dalla CTRF - di cui alla D.G.R. n. 36 del 21.1.2019 - a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 12.4.2019.

decreta

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Cladribina (Mavenclad - Registered) per le indicazioni di cui alla determina AIFA n. 496 del 11.3.2019 (G.U. n. 65 del 18.3.2019), le Unità Operative già definite quali centri Hub e centri "Spoke PS" di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 133 del 7.11.2018;
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. 133 del 7.11.2018;

3. di confermare che l'erogazione del medicinale Cladribina (Mavenclad - Registered) dovrà avvenire secondo le modalità già stabilite con D.G.R. 27.5.2014, n. 771;
4. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco Cladribina (Mavenclad - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto;
5. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco Cladribina (Mavenclad - 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 provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, 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.

Domenico Mantoan