Bur n. 83 del 25/06/2021

(Codice interno: 450738)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 61 del 10 giugno 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).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco siponimod (Mayzent - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. DG/409 del 6.4.2021 (ultimo aggiornamento decreto Area Sanità e Sociale n. 129 del 18.11.2020).

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 decreto Area Sanità e Sociale n. 129 del 18.11.2020 - DGR n.771 del 27.5.2014 contenente modalità organizzative regionali per la gestione della Sclerosi Multipla. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco fingolimod (Gilenya - Registered) - relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto elenco di centri prescrittori;

VISTE le determine AIFA pubblicate in G.U. n. 88 del 13.4.2021:

- n. DG/409 del 6.4.2021 *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mayzent», 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 secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe A/PHT e ad esso *si applica la scheda unica cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima*;
- 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).*

- n. 415 del 7.4.2021 *Aggiornamento della scheda prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima*;

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 13.5.2021 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 siponimod (Mayzent - Registered) per le indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. DG/409 del 6.4.2021, descritta in premessa, i Centri *Hub* e i Centri *Spoke PS* di cui all'Allegato A al proprio decreto n. 129 del 18.11.2020;
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. 129 del 18.11.2020;

3. di dare atto che la prescrizione del farmaco siponimod (Mayzent - 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. 415 del 7.4.2021 descritta in premessa;

4. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco siponimod (Mayzent - 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 IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco siponimod (Mayzent - 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