



**COMMISSARIO AD ACTA**

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

**DECRETO**

N. 31

IN DATA 28/03/2019

**OGGETTO:** Farmaco *Ocrelizumab* (OCREVUS). Autorizzazione IRCCS Neuromed quale "Centro Specialistico Regionale per la cura della sclerosi multipla".

**Il Responsabile dell'istruttoria**  
*dott.ssa Giuseppina Trofa*

**Il Direttore del Servizio**  
Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa.  
Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD  
*dott.ssa Antonella Lavalle*

**Il Direttore Generale per la Salute**  
*dott.ssa Lolita Gallo*

**Il Sub Commissario Ad Acta**  
*dott.ssa Ida Grossi*



## COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

## DECRETO

N. 31

IN DATA 28/03/2019

**OGGETTO:** Farmaco Ocrelizumab (OCREVUS). Autorizzazione IRCCS Neuromed quale "Centro Specialistico Regionale per la cura della sclerosi multipla".

## IL COMMISSARIO AD ACTA

**PREMESSO** che con Delibera adottata in data 7 dicembre 2018 il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, ha nominato il dott. Angelo Giustini quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale Molisano, con l'incarico prioritario di attuare i Programmi Operativi 2015-2018, nonché tutti gli interventi tesi a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle azioni ed interventi prioritari riportati nella delibera stessa;

**DATO ATTO** che con la suddetta delibera il Consiglio dei Ministri ha nominato la dott.ssa Ida Grossi quale Subcommissario *ad acta*, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del relativo mandato commissariale;

**RICHIAMATO** l'Accordo Stato - Regioni del 3 agosto 2016, recante: "Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del Servizio Sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio Sanitario Regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n.190" (Repertorio Atti n. 155/CSR del 03/08/2016);

**VISTO** il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: "Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n. 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.";

**DATO ATTO** del "Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018";

**VISTA** la legge 21 giugno 2017 n. 96, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 144 del 23 giugno 2017 - Suppl. Ordinario n. 31 – ed, in particolare, l'art. 34-bis, rubricato "Programma Operativo Straordinario della Regione Molise";

**DATO ATTO** che il presente decreto è conforme a quanto previsto nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 2018;

**ATTESO** che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e ss.mm. ed integrazioni;

**ATTESO** che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il "Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018";

**VISTI:**

- il D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, che attribuisce alle Regioni le funzioni amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, anche in relazione al controllo di gestione ed alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;
- il Decreto Ministero Sanità del 5 febbraio 1996 "Autorizzazione all'immissione in commercio, con procedura centralizzata europea, della specialità medicinale Betaferon - Interferone beta 1 b" per la cura della sclerosi multipla *reapsing - remitting* (remittente - recidivante), che ha individuato i Centri di Coordinamento Regionali con i seguenti compiti:
  - conferma del grado di disabilità segnalato dai Centri provinciali;
  - analisi ed elaborazione dei dati trasmessi dai Centri provinciali;ed i Centri Provinciali con le ulteriori funzioni di:
  - selezione del grado di disabilità segnalato dai Centri provinciali;
  - valutazione preliminare dell'EDSS;
  - prescrizione e dispensazione del farmaco dopo conferma del grado di disabilità da parte del CCR (Centro di Coordinamento Regionale);
  - follow up del paziente in trattamento;
  - compilazione ed aggiornamento dei registri, che devono essere trasmessi in copia al CCR ed all'Assessorato Regionale alla Sanità, per il successivo inoltro al Ministero della Sanità;
- il Decreto del Ministero della Sanità del 29 marzo 1996 "Sostituzione di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 5 febbraio 1996, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio, con procedura centralizzata europea, della specialità medicinale Betaferon- Interferone beta- 1b" (pubblicato in G.U. n. 83 del 09.04.1996), con il quale è stato integrato l'elenco di cui all'allegato 3 al D.M. 5 febbraio 1996, limitatamente alla parte relativa ai centri provinciali ed è stata, altresì, attribuita alle Regioni ed alle Province Autonome la competenza alla eventuale integrazione dell'elenco dei Centri di cui sopra, previa comunicazione al Ministero della Sanità ed, in particolare, l'art. 2 che ha previsto la possibilità di ulteriore integrazione dei Centri Provinciali da parte delle Regioni, anche su indicazione delle Associazioni dei Malati di Sclerosi Multipla, con debita comunicazione al Ministero della Sanità;
- i successivi Decreti Ministeriali del 07 agosto 1998 e del 10 novembre 1998, di modifica ed integrazione dei precedenti provvedimenti ministeriali;
- la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;
- la determinazione AIFA del 4 gennaio 2007, pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 6 alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10.01.2007, relativa alle note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci, in vigore dal 25 gennaio 2007 – con specifico riferimento alla nota 65 –;

- la determinazione AIFA del 17 luglio 2008: "Modifica alla Determinazione 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata nel S.O. alla G.U. n. 7 del 10 gennaio 2007 – Serie Generale, relativamente alle Note 4 e 65;
- la determinazione AIFA del 2 marzo 2018: "Aggiornamento della Nota 65 di cui alla Determinazione 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata nella G.U. n. 56 del 08 marzo 2007;

**RICHIAMATE** le seguenti Deliberazioni della Giunta Regionale:

- n. 894 in data 01.08.2008, recante "D.G.R. n. 551 del 26.05.2008. D.M. Sanità 5 febbraio 1996 e s.m. e i. Prescrizione e dispensazione delle specialità medicinali "Avonex" - "Betaferon" - "Copaxone" - "Rebif" e "Tysabri". Proposta di revisione dell'Accordo "Regione Molise – I.R.C.C.S. Neuromed". Provvedimenti. Approvazione dello schema definitivo di Accordo";
- n. 552 in data 25.05.2009, recante "Decreto Ministero Sanità 5 febbraio 1996 e s.m. e i. Farmaci utilizzati nel trattamento della sclerosi multipla. Ulteriori provvedimenti";
- n. 824 in data 03.08.2009, recante "Decreto Ministero Sanità 5 febbraio 1996 e s.m. e i. Farmaci utilizzati nel trattamento della sclerosi multipla. Modifiche ed integrazioni alla DGR n. 552/09. Autorizzazione specialità medicinale "EXTAVIA". Ulteriori provvedimenti";

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. 58 del 13.08.2010, "Decreto Ministero Sanità 5 febbraio 1996 e s.m.i. Farmaci utilizzati nel trattamento della sclerosi multipla. DGR n. 824/09. Ulteriori provvedimenti", con il quale si è provveduto, tra l'altro a:

- stabilire che la procedura prevista per l'erogazione dei farmaci deputati alla cura della sclerosi multipla (limitazione al primo ciclo di terapia per i pazienti extraregionali), venga seguita dall'IRCCS Neuromed anche per i pazienti residenti nella Regione Molise, come richiesto dall'A.I.S.M. (Associazione Italiana Sclerosi Multipla - Sezione Provinciale di Campobasso);
- approvare lo schema di Accordo, recante le necessarie modifiche ed integrazioni allo schema approvato con DGR. n. 552/09 e DGR. n. 824/09;
- confermare quant'altro previsto nei precedenti atti deliberativi inerenti la materia in trattazione, in quanto compatibile con l'anzidetto DCA n. 58/2010;

**RICHIAMATE** le disposizioni che regolano le procedure di rimborso delle prestazioni farmaceutiche erogate dall'I.R.C.C.S. Neuromed - D.C.A. n. 58/2010;

**VISTE** le proprie comunicazioni in data 17.01.2012 - prot. n. 620/2012 - e in data 18.09.2013 - prot. n. 12108/2013 - relative all'utilizzo di nuovi farmaci ai sensi e per gli effetti delle disposizioni nazionali e regionali vigenti;

**CONSIDERATO** che il Tribunale Amministrativo del Molise, con sentenza del 26 giugno 2015 sul ricorso n. 330 del 2010 - integrato da n. 6 motivi aggiunti - proposto dall' I.R.C.C.S. Neuromed, ha ritenuto che i provvedimenti impugnati appaiono adeguati a contemperare le esigenze di limitazione delle erogazioni di cassa della Regione con la tutela della salute degli utenti del servizio, dichiarando inammissibili sia il gravame principale che i sei motivi aggiunti e prendendo atto che "sottoscrivendo l'Accordo contrattuale del 18.11.2010 il ricorrente ha accettato in toto il regime organizzativo e finanziario della prescrizione e della dispensazione degli anzidetti farmaci (n.d.r. farmaci per la terapia della sclerosi multipla)";

**VISTA** la nota a firma del Presidente dell'I.R.C.C.S. Neuromed, acquisita al protocollo della DG per la Salute n. 116629/18, con la quale l'istituzione sanitaria privata chiede l'autorizzazione alla prescrizione e dispensazione del farmaco OCREVUS;

**RICHIAMATA** la determinazione dell'AIFA n. 1319/2018 in data 9 agosto 2018, recante "Classificazione del medicinale per uso umano "Ocrevus", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", con la quale il medicinale OCREVUS (Ocrelizumab) è stato classificato come di seguito:

- *medicinale indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche;*

- *medicinale indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria;*

**CONSIDERATO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco ha inoltre disposto per il ridetto farmaco:

- la classe di rimborsabilità H;
- la scheda di prescrizione cartacea: *la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i sei mesi dalla data di compilazione, pertanto dovrà essere compilata prima di ogni successiva somministrazione;*
- lo sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, **ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali;**
- la classificazione ai fini della fornitura: *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);*

**DATO ATTO** dell'attività svolta dalla Commissione regionale Appropriately Prescrittiva (CAP) nella seduta straordinaria del 25 ottobre 2018, con il supporto di uno specialista in neurologia individuato dalla Direzione Generale ASReM, e della relativa proposta per il farmaco in trattazione: *"per il farmaco OCREVUS, fermo restando che ad oggi l'unico Centro riconosciuto a livello ministeriale (D.M. del 1996) è l'IRCCS Neuromed, la CAP propone il setting assistenziale day hospital"* (cfr. verbale di seduta agli atti del Servizio "Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD");

**RITENUTO**, pertanto, di prendere atto della proposta formulata dalla CAP e di autorizzare, per l'effetto, l'I.R.C.C.S. Neuromed, nella sua qualità di Centro di riferimento regionale per la terapia della sclerosi multipla, alla prescrizione e somministrazione in regime di day hospital del medicinale OCREVUS (Ocrelizumab), individuando la ASReM per le funzioni di acquisto del farmaco e disponendo che l'IRCCS Neuromed espleti l'attività di somministrazione dello stesso al paziente secondo il previsto *setting* assistenziale **day hospital**;

**RITENUTO**, altresì:

- di riservarsi di rivalutare il setting assistenziale in sede di Accordo contrattuale per lo svolgimento di prestazioni assistenziali in regime di ricovero/specialistica ambulatoriale tra la Regione Molise e l'IRCCS Neuromed per gli anni 2019, 2020 e 2021;

in virtù dei poteri conferiti con la Deliberazione del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

## DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che ivi s'intendono integralmente riportate:

di dare atto dell'attività svolta dalla Commissione regionale Appropriately Prescrittiva (CAP) nella seduta straordinaria del 25 ottobre 2018, con il supporto di uno specialista in neurologia individuato dalla Direzione Generale ASReM, e della proposta della ridetta CAP per il farmaco in trattazione: *"per il farmaco OCREVUS, fermo restando che ad oggi l'unico Centro riconosciuto a livello ministeriale (D.M. del 1996) è l'IRCCS Neuromed, la CAP propone il setting assistenziale day hospital"* (come da verbale di seduta agli atti del Servizio "Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD");

di autorizzare, pertanto, l'I.R.C.C.S. Neuromed, nella sua qualità di Centro di riferimento regionale per la terapia della sclerosi multipla, alla prescrizione e somministrazione, in regime di day hospital, del medicinale OCREVUS (Ocrelizumab), individuando la ASReM per le funzioni di acquisto del farmaco e disponendo che l'IRCCS Neuromed espleti l'attività di somministrazione dello stesso al paziente secondo il previsto *setting* assistenziale **day hospital**;

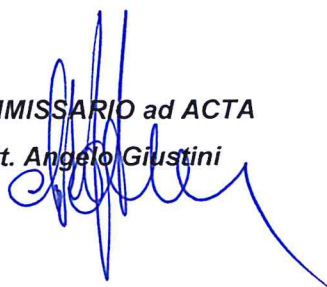
di dare mandato all'A.S.Re.M di definire le relative procedure operative al fine di garantire la corretta e puntuale attuazione del presente decreto;

di notificare il presente provvedimento all'IRCCS Neuromed, alla ASReM ed all'Associazione Italiana per la Sclerosi Multipla (AISM – Onlus).

Il presente decreto, composto da n. 6 pagine, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

**IL COMMISSARIO ad ACTA**

**dott. Angelo Giustini**

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long tail, positioned below the printed name.