



## 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. 72

IN DATA 05/06/2019

**OGGETTO: Farmaci Tysabri (Natalizumab) e Lemtrada (Alemtuzumab) per la terapia della sclerosi multipla. DCA n. 58/2010 e n. 31/2019. Modifiche e integrazioni.**

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

**Il Direttore del Servizio**  
Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa.  
Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLS  
*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. 72

IN DATA 05/06/2019

**OGGETTO:** Farmaci Tysabri (Natalizumab) e Lemtrada (Alemtuzumab) per la terapia della sclerosi multipla. DCA n. 58/2010 e n. 31/2019. Modifiche e integrazioni.

### 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 l'IRCCS Neuromed quale Centro di Riferimento Regionale;
- 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;
- 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, tra le quali la nota 65 relativa ai farmaci per la terapia della sclerosi multipla;
- 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:

- confermare quanto previsto riguardo al regime di prescrizione e somministrazione del farmaco Tysabri nonché alle procedure di rimborso delle prestazioni farmaceutiche erogate dall'I.R.C.C.S. Neuromed;
- approvare lo schema di Accordo, recante le necessarie modifiche ed integrazioni allo schema approvato con DGR. n. 552/09 e DGR. n. 824/09;

**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;

**RICHIAMATO** il Decreto del Commissario ad Acta n. 31 del 28.03.2019 "Farmaco Ocrelizumab (OCREVUS). Autorizzazione IRCCS Neuromed quale Centro Specialistico Regionale per la cura della sclerosi multipla", con il quale si è provveduto ad autorizzare 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 secondo il previsto *setting* assistenziale;

**RITENUTO** opportuno, al fine di uniformare le procedure di acquisto dei farmaci deputati alla terapia della sclerosi multipla "*utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*", modificare il DCA n. 58/10 in relazione alle procedure di acquisto del farmaco TYSABRI ed integrare il DCA n. 31/19 disponendo l'individuazione della ASReM per le funzioni di acquisto e la somministrazione da parte dell'IRCCS Neuromed, secondo il *setting* assistenziale day hospital, dei seguenti farmaci:

- TYSABRI (Natalizumab) - indicato come monoterapia *disease-modifying* in adulti con sclerosi multipla recidivante remittente, classe di rimborsabilità "H", la cui dispensazione è "*esclusivamente ammessa nei centri già individuati dalle regioni e già designati per la prescrizione dei farmaci della nota 65*" -;
- LEMTRADA (Alemtuzumab) - indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente, classe di rimborsabilità "H", la cui dispensazione è "*esclusivamente ammessa nei centri già individuati dalle regioni e già designati per la prescrizione dei farmaci della nota 65*" -;

**RICHIAMATA** la determinazione dell'AIFA n. 115/2006 in data 7 dicembre 2006, recante "*Regime di rimborsabilità' e prezzo di vendita della specialità medicinale Tysabri (Natalizumab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea*", con la quale il medicinale TYSABRI è stato classificato come di seguito:

- *concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso;*
- *classe di rimborsabilità "H";*
- *dispensazione del medicinale esclusivamente ammessa nei centri già individuati dalle regioni e già designati per la prescrizione dei farmaci della nota 65 (sclerosi multipla) e dotati dei requisiti elencati nella scheda di accreditamento riportata nel sito dell'AIFA <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>;*

**RICHIAMATA** la determinazione dell'AIFA n. 303/2015 in data 23 marzo 2015, recante "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lemtrada» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.*", con la quale il medicinale LEMTRADA (Alemtuzumab) è stato classificato come di seguito:

- *concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso;*
- *classe di rimborsabilità "H";*
- *dispensazione del medicinale esclusivamente ammessa nei centri utilizzatori individuati dalle regioni, che dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>;*

**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 disporre, al fine di uniformare le procedure di acquisto dei farmaci deputati alla terapia della sclerosi multipla "*utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*", che:

- la ASReM provveda all'acquisto dei farmaci TYSABRI (*Natalizumab*) e LEMTRADA (*Alemtuzumab*);
- l'IRCCS Neuromed, nella sua qualità di Centro di Riferimento Regionale per la terapia della sclerosi multipla, prescriva e somministri i farmaci TYSABRI e LEMTRADA secondo il **setting** assistenziale **day hospital**;

di modificare il DCA n. 58/10 ed integrare il DCA n. 31/19 in relazione alle procedure di acquisto dei farmaci TYSABRI e LEMTRADA;

di demandare alla ASReM la definizione delle procedure operative volte a garantire la puntuale e corretta attuazione del presente decreto;

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;

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. 5 pagine, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

**IL COMMISSARIO ad ACTA**

**dott. Angelo Giustini**

