



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **74** DEL **29 MAG. 2023**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci eculizumab (Soliris - Registered), indicato nel trattamento di pazienti affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa), e ravulizumab (Ultomiris - Registered), indicato nel trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci eculizumab (Soliris - Registered), di cui alla determina AIFA n. 1553 del 18.12.2014 (G.U. n. 5 del 8.1.2015), e ravulizumab (Ultomiris - Registered), di cui alla determina AIFA n. 287 del 18.4.2023 (G.U. n. 98 del 27.4.2023).

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITÀ E SOCIALE

- 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. 1553 del 18.12.2014 (G.U. n. 5 del 8.1.2015) - *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Soliris»* - in base alla quale tale farmaco, indicato nel trattamento di pazienti affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa), è classificato:
- 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, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;

VISTA la determina AIFA n. 287 del 18.4.2023 (G.U. n. 98 del 27.4.2023) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ultomiris»* - in base alla quale tale farmaco, indicato nel trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da *sindrome emolitico uremica atipica (SEUa)* che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con *eculizumab* per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a *eculizumab*, è classificato:

- 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, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;

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 proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione Registro AIFA e Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

PRESO ATTO

della comunicazione del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2022), in merito alla segnalazione del Codice di esenzione malattia rara, cui afferisce l'indicazione per il trattamento della *sindrome emolitico uremica atipica (SEUa)* dei farmaci oggetto del presente provvedimento (RD0010 – *sindrome emolitico-uremica*);

PRESO ATTO

altresì, dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la valutazione delle schede informative dei farmaci, sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico - comprensiva del parere espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale della seduta del 18.5.2023.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione dei farmaci *eculizumab* (Soliris - Registered), indicato nel trattamento di pazienti affetti da *sindrome emolitico uremica atipica (SEUa)*, e *ravulizumab* (Ultomiris - Registered), indicato nel trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da *sindrome emolitico uremica atipica (SEUa)* che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con *eculizumab* per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a *eculizumab* - ai sensi delle determinate AIFA descritte in premessa - le seguenti Unità Operative già Centri di riferimento per le Malattie Rare:

Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale I - Treviso
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia - Vicenza
Azienda Ospedale Università Padova	UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida Intensiva
	UOC Medicina Generale a indirizzo Trombotico-Emorragico
	UOC Ematologia
	UOC Nefrologia Pediatrica
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	UOC Ematologia
	UOC Medicina B

2. di autorizzare, altresì, ai fini della prescrizione dei farmaci eculizumab (Soliris - Registered) e ravulizumab (Ultomiris - Registered) per le indicazioni sopra citate, le seguenti Unità Operative non inserite nella Rete delle Malattie Rare:

Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Nefrologia - Treviso
	UOC Ematologia - Treviso
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Ematologia - Mestre
	UOC Nefrologia - Mestre
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Nefrologia - Vicenza
Azienda Ospedale Università Padova	UOC Nefrologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	UOC Nefrologia

3. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 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. Governo Clinico della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
5. di precisare che la prescrizione dei farmaci eculizumab (Soliris - Registered) e ravulizumab (Ultomiris - Registered) per le indicazioni sopra citate, associata al codice di esenzione malattia rara RD0010 – sindrome emolitico-uremica, da parte dei Centri di cui al punto 1. è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;
6. di incaricare la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione delle schede informative dei farmaci eculizumab (Soliris - Registered) e ravulizumab (Ultomiris - Registered) sul sito ufficiale della Regione del Veneto;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. 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;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



f.to Massimo Annicchiarico

