



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **10** DEL **07 FEB, 2024**

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, maralixibat (Livamrli - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco maralixibat (Livamrli - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 20 novembre 2023, n. 686 (G.U n. 283 del 04 dicembre 2023).

**IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE**

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "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" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "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 s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1460 del 27 novembre 2023 "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e sul "Documento di riordino della rete malattie rare". Aggiornamento della rete dei Centri di riferimento per le malattie rare dell'area vasta e definizione della rete dei Centri di eccellenza e definizione dei compiti del Coordinamento regionale malattie rare";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali" 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;

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 febbraio 2023, n. 9 "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 del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

VISTA la Determina AIFA 20 novembre 2023, n. 686 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Livmarli», 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 del prurito colestatico in pazienti affetti da sindrome di Alagille (ALGS) di età pari e superiore a due mesi" è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H;
- ai fini della fornitura come "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti identificati dalle regioni (RRL)";

PRESO ATTO che alla predetta indicazione del farmaco maralixibat (Livamrli - Registered), corrisponde il Codice di esenzione malattia rara "RN1350 - Malformazioni congenite, cromosomopatie e sindrome genetiche" di cui alla sopra richiamata DGR n. 1460/2023;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (ai sensi della DGR n. 1462/2023) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco maralixibat (Livamrli - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale della seduta del 30.01.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco maralixibat (Livamrli - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "per il trattamento del prurito colestatico in pazienti affetti da sindrome di Alagille (ALGS) di età pari e superiore a due mesi" - di cui alla Determina AIFA n. 686/2023- le seguenti Unità Operative, già Centri regionali di riferimento per le Malattie Rare, ai sensi della DGR n.1460/2023:

Pazienti adulti:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Medicina B
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Gastroenterologia

Pazienti pediatrici:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Pediatria B
	UOC Pediatria C
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Pediatria

2. di precisare che la prescrizione del farmaco maralixibat (Livamrli - Registered) da parte dei Centri di cui al punto 1., per l'indicazione oggetto del presente atto associata al codice di esenzione malattia rara RN1350 - Malformazioni congenite, cromosomopatie e sindrome genetiche, è soggetta alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con Deliberazione della Giunta Regionale 10 marzo 2000, n. 741;
3. di incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui al punto 1., all'uso dell'apposito applicativo informatico;
4. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della divulgazione della scheda informativa del farmaco maralixibat (Livamrli - Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

5. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco maralixibat (Livamrli - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
6. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
7. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 5., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
8. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco maralixibat (Livamrli - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Massimo Annicchiarico



