



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **157** DEL **- 8 NOV. 2023**

OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco vutrisiran (Amvuttra - Registered) per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

A seguito della determina AIFA n. 550 del 31.7.2023 (G.U. n. 192 del 18.8.2023), si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco vutrisiran (Amvuttra - Registered).

## 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»;
- 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. n. 1522 del 25.9.2017 «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. 550 del 31.7.2023 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amvuttra», 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 dell’amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2, è classificato come segue:
- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell’accesso

attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.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 è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo e internista (RNRL);

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 dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2* del farmaco oggetto del presente provvedimento (RCG130 – amiloidosi sistemica);

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 della scheda informativa del farmaco, 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 5.10.2023.

#### DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco vutrisiran (Amvuttra - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2*, le seguenti Unità Operative già Centri regionali di riferimento per le Malattie Rare:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzata
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Neurologia (Treviso)
AULSS 8 Berica	UOC Neurologia (Vicenza)
Azienda Ospedale Università di Padova	- UOC Neurologia - UOC Neurologia (OSA)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	- UOC Neurologia A - UOC Neurologia B

2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
3. 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;

4. di precisare che la prescrizione del farmaco vutrisiran (Amvuttra - Registered) da parte dei Centri di cui al punto 1., per l'indicazione oggetto del presente atto associata al codice di esenzione malattia rara RCG130 - amiloidosi sistemica, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici alla divulgazione della scheda informativa del farmaco vutrisiran (Amvuttra - Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. 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;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

f.to Massimo Annicchiarico



