



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

157

DECRETO N. .... DEL 14 NOV. 2024

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco atogepant (Aquipta - Registered) indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si aggiorna l'elenco dei farmaci e dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese, di cui al proprio Decreto n. 156 del 8 novembre 2023, con l'inserimento del farmaco atogepant (Aquipta - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 30 settembre 2024, n. 506 (G.U n. 233 del 4 ottobre 2024).

---

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";

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" che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise";

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 156 del 8 novembre 2023 "Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese. Riconoscimento ed individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco eptinezumab (Vyepti – Registered)" che ha, da

ultimo, aggiornato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese;

VISTA la Determina AIFA 30 settembre 2024, n. 506 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aquipta», 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 la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese" è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT per l'indicazione "trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS  $\geq 11$ ], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania", con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente 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://registri.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare, rispettivamente, la prescrizione e la 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, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (RRL)";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 29.10.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo circa la coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

#### DECRETA

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco atogepant (Aquipta - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "per la profilassi dell'emicrania negli adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese" - di cui alla Determina AIFA n. 506/2024 - le Unità Operative di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese, di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 156/2024;
4. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 2., per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità, deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
5. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui al punto 2., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

6. 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, Strutture private-accreditate della Regione del Veneto e Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto, nonché della pubblicazione della scheda informativa del farmaco atogepant (Aquia - Registered) nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS), a seguito della successiva approvazione della stessa da parte della CTRF, a conclusione dell'istruttoria a carico di Azienda Zero – UOC Governo Clinico;
7. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:
  - attivare idonea procedura, affinché il farmaco atogepant (Aquia - Registered) venga aggiudicato entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione; a tal fine i Centri prescrittori, di cui al punto 2., entro 15 giorni dalla medesima pubblicazione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
  - trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
  - comunicare -qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione- la motivazione del mancato adempimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;
8. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco atogepant (Aquia - 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





**Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci erenumab (Aimovig®), fremanezumab (Ajovy®), galcanezumab (Emgality®), eptinezumab (Vyepiti®) e atogepant (AQUIPTA®) indicati per la profilassi dell'emicrania negli adulti con almeno quattro giorni di emicrania al mese. \***

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzate (Sede)
Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Neurologia (Belluno)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Neurologia (Treviso)
	UOC Neurologia (Conegliano)
	UOC Neurologia (Castelfranco Veneto)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Neurologia (Mestre)
	UOC Neurologia (Venezia)
	UOC Neurologia (Mirano)
Azienda ULSS 4 Veneto Orientale	USD Neurologia (Portogruaro)
Azienda ULSS 5 Polesana	UOC Neurologia (Rovigo)
Azienda ULSS 6 Euganea	UOC Neurologia (Schiavonia)
	UOC Neurologia (Cittadella)
	UOC Neurologia (Piove di Sacco)
Azienda ULSS 7 Pedemontana	UOC Neurologia (Santorso)
	UOC Neurologia (Bassano del Grappa)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Neurologia (Vicenza)
	UOC Neurologia (Arzignano)
Azienda ULSS 9 Scaligera	UOC Neurologia (Legnago)
	Neurologia (O. Sacro Cuore Don Calabria di Negrar)
AOUPD	UOC Neurologia
AOUIVR	UOC Terapia del Dolore (Borgo Roma)

\* Elenco individuato con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. n. 90 del 16.9.2020 – successivi aggiornamenti disposti con i seguenti decreti:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 152 del 29.12.2020;
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14 del 16.2.2021;
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 5 del 11.1.2022;
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 138 del 13.10.2023;
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 156 del 8.11.2023.

