



DECRETO N. **158** DEL **- 8 NOV. 2023**

OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco maribavir (Livtency - Registered) indicato per il trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o più terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o trapianto di organo solido (SOT).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco maribavir (Livtency - Registered), di cui alla determina AIFA n. 424 del 13.6.2023 (G.U. n. 144 del 22.6.2023).

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»;
- VISTA la determina AIFA n. 424 del 13.6.2023 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Livtency», ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato per il trattamento dell’infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o più terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o trapianto di organo solido (SOT), è classificato come segue:*
- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT;
 - ai fini della fornitura è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo e ematologo (RRL);
- PRESO ATTO che la sopra citata determina attribuisce al farmaco maribavir (Livtency - Registered), per l’indicazione sopra riportata, il requisito dell’innovazione terapeutica condizionata;

- 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";
- RILEVATA la necessità di individuare i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco maribavir (Livtency - Registered) al fine di garantirne l'appropriatezza prescrittiva;
- PRESO ATTO 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, come da verbale della seduta del 5.10.2023.

DECRETA

- di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco maribavir (Livtency - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *per il trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o più terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o trapianto di organo solido (SOT)*, ai sensi della determina AIFA descritta in premessa, tutte le Unità Operative di Infettivologia delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla D.G.R. n. 614/2019;
- di individuare, altresì, ai fini della prescrizione del farmaco sopra citato, ai sensi della determina AIFA descritta in premessa, le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzata
AULSS 3 Serenissima	UOC Ematologia (Mestre)- Azienda ULSS 8 Berica;
Istituto Oncologico Veneto	UOC Oncoematologia (Castelfranco Veneto)
AULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)
Azienda Ospedale Università di Padova	- UOC Ematologia - UOC Oncoematologia Pediatrica
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	- UOC Neurologia A - UOC Neurologia B

- di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protetica Dispositivi Medici alla divulgazione della scheda informativa del maribavir (Livtency - Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

5. 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;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

f.to Massimo Annicchiarico



