



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **91** DEL **25 GIU. 2024**

OGGETTO: Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci pirfenidone (Esbriet - Registered), nintedanib (Ofev - Registered), selexipag (Uptravi - Registered), riociguat (Adempas - Registered), romiplostim (Nplate - Registered), eltrombopag (Revolade - Registered), avatrombopag (Doptelet - Registered), fostamatinib (Tavlesse - Registered), luspatercept (Reblozyl - Registered), ravulizumab (Ultomiris - Registered) e pegcetacoplan (Aspaveli Registered) presso l'Ospedale di Mestre – Azienda ULSS n. 3 “Serenissima”.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si autorizzano presso l'Ospedale di Mestre – Azienda ULSS n. 3 “Serenissima” i seguenti ulteriori Centri regionali: Unità Operativa Complessa di Pneumologia autorizzata alla prescrizione di pirfenidone (Esbriet - Registered), nintedanib (Ofev - Registered), selexipag (Uptravi - Registered) e riociguat (Adempas - Registered); Unità Operativa Complessa di Ematologia, autorizzata alla prescrizione di romiplostim (Nplate - Registered), eltrombopag (Revolade - Registered), avatrombopag (Doptelet - Registered), fostamatinib (Tavlesse - Registered), luspatercept (Reblozyl - Registered), ravulizumab (Ultomiris - Registered) e pegcetacoplan (Aspaveli Registered); Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale, autorizzata alla prescrizione di luspatercept (Reblozyl - Registered).

IL DIRETTORE GENERALE 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. 1450 del 18 novembre 2022 “Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74”, laddove conferma che “all'individuazione dei Centri prescrittori pubblici e/o privati accreditati a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio, così come l'individuazione di nuovi Centri pubblici e/o privati accreditati proposti dalle Aziende Sanitarie per farmaci o indicazioni già valutate, provvede il Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio atto”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1460 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”, che riconosce l'UOC Ematologia, l'UOC Pneumologia e

l'UOC Medicina Trasfusionale dell'Ospedale di Mestre all'interno della rete regionale dei Centri di riferimento per le 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 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”*;

VISTI i Decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale:

- n. 73 del 24 luglio 2013 *“Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Esbriet”* e s.m.i.;
- n. 41 del 5 maggio 2016 *“Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione della farmaco Nintedanib (Ofev), indicato negli adulti per il trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)”*;
- n. 11 del 30 gennaio 2018 *“Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco romiplostim (Nplate - Registered), indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline) e del farmaco eltrombopag (Revolade - Registered), indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)”* e s.m.i.;
- n. 125 del 12 novembre 2021 *“Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco fostamatinib (Tavlesse - Registered), indicato per il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti”*;
- n. 59 del 2 maggio 2022 *“Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco nintedanib (Ofev Registered), indicato negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo”*;
- n. 30 del 28 febbraio 2022 *“Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco luspatercept (Reblozyl Registered) a seguito della determina AIFA n. DG/1401/2021 rettificata con successiva determina n. 1636/2021”*;
- n. 35 del 7 marzo 2022 *“Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ravulizumab (Ultomiris Registered) a seguito della determina AIFA n. DG/1542/2021”*;
- n. 89 del 6 luglio 2022 *“Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco avatrombopag (Doptelet Registered) per la nuova indicazione trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)”*;
- n. 131 del 3 ottobre 2022 *“Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco pegcetacoplan (Aspaveli Registered) indicato nel trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno tre mesi”*;

PRESO ATTO che, relativamente ai farmaci selexipag (*Upravi - Registered*) e riociguat (*Adempas - Registered*), i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione sono quelli indicati nel provvedimento ricognitivo di cui alla sopra richiamata DGR n. 1450/2022, Allegato A;

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 - 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”*;

VISTE le Determine AIFA:

- n. 519 del 29 maggio 2013 *“Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Esbriet (pirfenidone)» autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea”* e s.m.i., laddove il farmaco pirfenidone (*Esbriet - Registered*), indicato *“negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF) da lieve a moderata”*, è stato classificato in classe di rimborsabilità H;

- n. 405 del 17 marzo 2016 “Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Ofev»”, laddove il farmaco nintedanib (Ofev – Registered), indicato “negli adulti per il trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)”, è classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della prescrizione, soggetto alla compilazione “della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e di applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia, piattaforma web, all’indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>”;
- n. 1505 del 5 settembre 2017 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Nplate»” e s.m.i., laddove il farmaco romiplostim (Nplate – Registered), indicato “in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)”, è stato classificato in classe di rimborsabilità H;
- n. 1683 del 3 ottobre 2017 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revolade»” e s.m.i., laddove il farmaco eltrombopag (Revolade – Registered), indicato “in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)”, è stato classificato in classe di rimborsabilità H;
- n. 2105 del 20 dicembre 2017 “Classificazione del medicinale per uso umano «Uptravi» ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537” e s.m.i., laddove il farmaco selexipag (Uptravi - Registered), indicato “per il trattamento a lungo termine dell’ipertensione arteriosa polmonare (IAP) in pazienti adulti in Classe funzionale (FC) WHO II e III, sia come terapia di combinazione nei pazienti controllati in maniera insufficiente con un antagonista recettoriale dell’endotelina (ERA) e/o un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5), che, in monoterapia, nei pazienti che non sono candidabili a tali terapie”, è stato classificato in classe di rimborsabilità A/PHT e, ai fini delle prescrizioni, soggetto a diagnosi e compilazione del Piano Terapeutico AIFA allegato alla Determina AIFA n. 227/2018;
- n. 1040 del 9 settembre 2021 “Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Adempas», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537” laddove il farmaco riociguat (Adempas - Registered), indicato “come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell’endotelina, per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico”, è stato classificato in classe di rimborsabilità A/PHT e, ai fini delle prescrizioni, soggetto a diagnosi e compilazione del Piano Terapeutico AIFA allegato alla determina stessa;
- n. 1060 del 9 settembre 2021 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavlesse», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537” laddove il farmaco fostamatinib (Tavlesse – Registered), indicato per il “trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti”, è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini delle prescrizioni, è soggetto alla compilazione “della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia, piattaforma web, all’indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>”;
- n. DG/1401 del 24 novembre 2021 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Reblozyl», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, rettificata con successiva Determina AIFA n. 1636 del 27 dicembre 2021, laddove il farmaco luspatercept (Reblozyl - Registered), indicato “per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina” nonché “per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente, associata a beta-talassemia”, è stato classificato in classe di rimborsabilità A/PHT e, ai fini delle prescrizioni, è soggetto alla compilazione “della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia, piattaforma web, all’indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>”;
- n. DG/1542 del 16 dicembre 2021 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ultomiris», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537” laddove il farmaco ravulizumab (Ultomiris - Registered), indicato per il “trattamento rimborsato di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN): in pazienti in emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un’elevata attività della malattia; in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi” è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini delle prescrizioni, è soggetto “alla compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia, piattaforma web, all’indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>”;

- n. 193 del 8 marzo 2022 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Ofev»” laddove il farmaco nintedanib (Ofev – Registered), indicato “negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo”, è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini delle prescrizioni, è soggetto “alla compilazione “della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia, piattaforma web, all’indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>”;
- n. 327 del 9 maggio 2022 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Doptelet»” laddove il farmaco avatrombopag (Doptelet – Registered), indicato per il “trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)”, è stato classificato in classe di rimborsabilità H;
- n. 532 del 26 luglio 2022 “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Aspaveli»” laddove il farmaco pegcetacoplan (Aspaveli Registered)”, indicato per il “trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno TRE mesi”, è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini delle prescrizioni, è soggetto “alla compilazione “della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell’Agenzia, piattaforma web, all’indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>”;

PRESO ATTO dei Codici di esenzione malattia ai quali afferiscono le patologie dei farmaci in oggetto, di cui alla sopra richiamata DGR n. 1460/2023 e di seguito riportati:

- “RHG010 - malattie interstiziali polmonari primitive” cui afferiscono le indicazioni sopra riportate dei farmaci pirfenidone (Esbriet - Registered) e nintedanib (Ofev - Registered);
- “RG0120 - ipertensione polmonare arteriosa idiopatica”, cui afferiscono le indicazioni sopra riportate dei farmaci selexipag (Uptravi - Registered) e riociguat (Adempas - Registered);
- “RDG031– piastrinopatie autoimmuni primarie croniche”, cui afferiscono le indicazioni sopra riportate dei farmaci romiplostim (Nplate - Registered), eltrombopag (Revolade - Registered), avatrombopag (Doptelet - Registered) e fostamatinib (Tavlesse - Registered);
- “RDG010 – anemie ereditarie” cui afferisce l’indicazione “trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente, associata a beta-talassemia” del farmaco luspatercept (Reblozyl - Registered);
- “RDG050 – sindromi mielodisplastiche” cui afferisce l’indicazione “trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina” del farmaco luspatercept (Reblozyl - Registered);
- “RD0020 – Emoglobinuria Parossistica Notturna”, cui afferiscono le indicazioni sopra riportate dei farmaci ravulizumab (Ultomiris - Registered) e pegcetacoplan (Aspaveli Registered);

VISTE le richieste dell’Azienda ULSS n. 3 “Serenissima” del 24 aprile 2024 - acquisite in pari data al protocollo regionale nn. 202460, 202730, 202884, 203053, 203351, 203865, 203961 e 204019 – di riconoscere:

- l’UOC Pneumologia dell’Ospedale di Mestre, quale Centro regionale autorizzato alla prescrizione di pirfenidone (Esbriet - Registered), nintedanib (Ofev - Registered), selexipag (Uptravi - Registered) e riociguat (Adempas - Registered);
- l’UOC Ematologia dell’Ospedale di Mestre, quale Centro regionale autorizzato alla prescrizione di romiplostim (Nplate - Registered), eltrombopag (Revolade - Registered), avatrombopag (Doptelet - Registered), fostamatinib (Tavlesse - Registered), ravulizumab (Ultomiris - Registered), pegcetacoplan (Aspaveli Registered) e luspatercept (Reblozyl - Registered), quest’ultimo per l’indicazione “trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina”;
- l’UOC Medicina Trasfusionale dell’Ospedale di Mestre, quale Centro regionale autorizzato alla prescrizione di luspatercept (Reblozyl - Registered), per l’indicazione “trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente, associata a beta-talassemia”;

PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbali delle sedute del 21.05.2024 e del 18.06.2024, 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 sulla 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 l'UOC Pneumologia dell'Ospedale di Mestre – Azienda ULSS n. 3 “Serenissima”, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci:
 - pirfenidone (Esbriet - Registered), indicato “*negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF) da lieve a moderata*”, di cui alla Determina AIFA n. 519/2013;
 - nintedanib (Ofev - Registered), indicato “*negli adulti per il trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)*”, di cui alla Determina AIFA n. 405/2016 e “*negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo*”, di cui alla Determina AIFA n. 193/2022;
 - selexipag (Upravi - Registered), indicato “*per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) in pazienti adulti in Classe funzionale (FC) WHO II e III, sia come terapia di combinazione nei pazienti controllati in maniera insufficiente con un antagonista recettoriale dell'endotelina (ERA) e/o un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5), che in monoterapia nei pazienti che non sono candidabili a tali terapie*”, di cui alla Determina AIFA n. 2105/2017;
 - riociguat (Adempas - Registered), indicato “*come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico*”, di cui alla Determina AIFA n. 1040/2021;
3. di individuare, l'UOC Ematologia dell'Ospedale di Mestre – Azienda ULSS n. 3 “Serenissima”, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci:
 - romiplostim (Nplate - Registered), indicato “*in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)*”, di cui alla Determina AIFA n. 1505/2017;
 - eltrombopag (Revolade - Registered), indicato “*in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)*”, di cui alla Determina AIFA n. 1683/2017;
 - fostamatinib (Tavlesse - Registered), indicato “*per il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti*”, di cui alla Determina AIFA n. 1060/2021;
 - luspatercept (Reblozyl – Registered), indicato “*per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina*”, di cui alla Determina AIFA n. DG/1401/2021, rettificata dalla successiva Determina AIFA n. 1636/2021;
 - ravulizumab (Ultomiris - Registered), indicato per il “*trattamento rimborsato di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN): in pazienti in emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia; in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi*”, di cui alla Determina AIFA n. DG/1542/2021;
 - avatrombopag (Doptelet - Registered), indicato “*per il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)*”, di cui alla Determina AIFA n. 327/2022;
 - pegcetacoplan (Aspaveli Registered), indicato per il “*trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno TRE mesi*”, di cui alla Determina AIFA 532/2022;

4. di individuare, l'UOC Medicina Trasfusionale dell'Ospedale di Mestre – Azienda ULSS n. 3 “Serenissima”, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco luspaterecept (Reblozyl – Registered), indicato “*trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente, associata a beta-talassemia*”, di cui alla Determina AIFA n. DG/1401/2021, rettificata dalla successiva Determina AIFA n. 1636/2021;
5. di dare atto che la prescrizione dei farmaci nintedanib (Ofev – Registered), fostamatinib (Tavlesse – Registered), luspaterecept (Reblozyl – Registered), ravulizumab (Ultomiris - Registered) e pegcetacoplan (Aspaveli Registered), da parte dei Centri autorizzati di cui ai punti 2., 3. e 4., per le indicazioni sopra riportate, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito;
6. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto all'abilitazione dei Centri prescrittori, di cui ai punti 2., 3. e 4., all'uso dell'apposito applicativo informatico entro 10 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione, e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
7. di dare atto che la prescrizione dei farmaci riociguat (Adempas - Registered) e selexipag (Uptravi - Registered) da parte del Centro autorizzato di cui al punto 2., per le indicazioni sopra riportate, avverrà attraverso la compilazione dei relativi Piani Terapeutici allegati, rispettivamente, alle Determine AIFA n. 1040/2021 e n. 227/2018;
8. di dare atto che la prescrizione dei farmaci oggetto del presente provvedimento per le indicazioni sopra citate, associate ai codici di esenzione malattia rara di cui alla DGR n. 1460/2023, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con Deliberazione della Giunta Regionale 10 marzo 2000, n. 741;
9. di incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori, di cui ai punti 2., 3. e 4. all'uso dell'apposito applicativo informatico;
10. 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;
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico