



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **31** DEL **11 MAR. 2025**

OGGETTO: Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco belimumab (Benlysa - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si autorizza l'Unità Operativa Semplice Dipartimentale Reumatologia dell'Ospedale di Bassano del Grappa - Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, quale ulteriore Centro prescrittore del farmaco belimumab (Benlysa - Registered) per le indicazioni relative al trattamento del Lupus Eritematoso Sistemico (LES) e della nefrite lupica attiva.

**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. 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. 130 del 18 novembre 2020, che ha, da ultimo, integrato l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco *belimumab (Benlysta Registered)* per l'indicazione "terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpipositivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso completamento) nonostante la terapia standard", di cui alla Determina AIFA n. 135 del 6 febbraio 2013 (G.U. n. 45 del 22.2.2013);

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 107 del 9 agosto 2022, che individua l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco *belimumab (Benlysta Registered)* per l'indicazione "in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva", di cui alla Determina AIFA n. 458 del 20 giugno 2022 (G.U. n. 150 del 29.6.2022), successivamente rettificata con Determina n. 511/2022 (G.U. n. 168 del 20.7.2022);

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”*;

VISTA la richiesta, pervenuta dall’Azienda ULSS n. 7 Pedemontana il 22 novembre 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 594322, di riconoscere l’Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) Reumatologia dell’Ospedale di Bassano del Grappa quale ulteriore Centro regionale autorizzato alla prescrizione del farmaco belimumab (Benlysa - Registered) per le indicazioni sopra menzionate;

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 25.2.2025, 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’UOSD Reumatologia dell’Ospedale di Bassano del Grappa - Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco belimumab (Benlysa - Registered), per le indicazioni *“come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard”* e *“in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva”*;
3. di dare atto, altresì, che la prescrizione del farmaco belimumab (Benlysa - Registered) per le indicazioni sopra indicate, da parte del Centro autorizzato di cui al punto 2., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
4. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto dell’abilitazione del Centro prescrittore 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;
5. 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;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico