



DECRETO N. **32** DEL **1.1. MAR. 2025**

OGGETTO: Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci ranibizumab (Lucentis - Registered) ed aflibercept (Eylea - Registered) indicati per il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si autorizza l'Unità Operativa Complessa di Oculistica dell'Ospedale di Mestre - Azienda ULSS n. 3 Serenissima, quale ulteriore Centro prescrittore dei farmaci ranibizumab (Lucentis - Registered) ed aflibercept (Eylea - Registered) indicati nei neonati pretermine per il trattamento di retinopatia del prematuro (Retinopathy Of Prematurity, ROP).

---

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. 113 del 14 ottobre 2021 che individua l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco ranibizumab (Lucentis - Registered) per l'indicazione "nei neonati pretermine per il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) in zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 3+) o AP-ROP (Aggressive Posterior ROP)";

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";

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 73 del 13 maggio 2024 che individua l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco aflibercept (Eylea - Registered) per l'indicazione "nei neonati pretermine per il trattamento di retinopatia del prematuro (Retinopathy Of Prematurity, ROP) con zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 2+ or 3+) o AP-ROP (ROP aggressiva posteriore)";

VISTE le richieste pervenute dall'Azienda ULSS n. 3 Serenissima il 29 ottobre 2024 e il 29 gennaio 2025, acquisite in pari data al protocollo regionale rispettivamente ai n. 516635 e n. 48764, di riconoscere l'Unità Operativa Complessa di Oculistica dell'Ospedale di Mestre quale ulteriore Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei farmaci ranibizumab (Lucentis - Registered) ed alfibcept (Eylea - Registered) per il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) nei neonati pretermine;

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'Unità Operativa Complessa Oculistica dell'Ospedale di Mestre - Azienda ULSS n. 3 Serenissima, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci:
  - ranibizumab (Lucentis - Registered), indicato "*nei neonati pretermine per il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) in zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 3+) o AP-ROP (Aggressive Posterior ROP)*",
  - alfibcept (Eylea - Registered), indicato "*nei neonati pretermine per il trattamento di retinopatia del prematuro (Retinopathy Of Prematurity, ROP) con zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 2+ or 3+) o AP-ROP (ROP aggressiva posteriore)*";
3. di dare atto che la prescrizione da parte del Centro di cui al punto 2., deve avvenire attraverso la compilazione della scheda multifarmaco semplificata 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 Centri 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