



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

44

17 MAR. 2025

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, zilucoplan (Zilbrysq - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco zilucoplan (Zilbrysq - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 5 dicembre 2024, n. 768 (G.U n. 297 del 19 dicembre 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. 1460 del 27 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”;

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”;

VISTA la Determina AIFA 5 dicembre 2024, n. 768 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zilbrysq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, in base alla quale tale farmaco, nuova entità

terapeutica, indicato *“in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR)”* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN per l'indicazione *“in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche: severità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA; punteggio MG-ADL ≥ 6 ; presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata): almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline; oppure necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline IGv ad intervalli regolari; oppure effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori”*, in classe H 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 centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL)”*;

PRESO ATTO che alla predetta indicazione del farmaco zilucoplan (Zilbrysq - Registered) afferisce il Codice di esenzione malattia rara *“RFG101 – Sindromi miasteniche congenite e disimmuni”*, di cui alla sopra richiamata DGR n. 1460/2023;

PRESO ATTO, altresì, 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 25.02.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, inoltre, 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 zilucoplan (Zilbrysq - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *“in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche: severità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA; punteggio MG-ADL ≥ 6 ; presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata): almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline; oppure necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline IGv ad intervalli regolari; oppure effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori”* - di cui alla Determina AIFA n. 768/2024- le seguenti Unità Operative, già Centri di riferimento per le malattie rare, ai sensi della DGR n. 1460/2023: