



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **73** DEL **13 MAG. 2025**

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco riociguat (Adempas).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione terapeutica nei pazienti pediatrici del farmaco riociguat (Adempas) di cui alla Determina AIFA 12 marzo 2025, n. 304 (G.U n. 66 del 20 marzo 2025).

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”*;

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 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, tra gli altri, i compiti:

- alla CTRF 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”*;
- alle CTA/CTS di *“diffondere, in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT, le informazioni e gli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF e verificarne l'applicazione”*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 91 del 25 giugno 2024 “*Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci pirfenidone (Esbriet - Registered), nintedanib (Ofev - Registered), selexipag (Upravi - 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".*” che ha, da ultimo, aggiornato l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco riociguat (Adempas), per la sola indicazione, per i pazienti in età adulta, “*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, 9 settembre 2021, n. 1040;

VISTA la Determina AIFA 12 marzo 2025, n. 304 “*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali*”, in base alla quale il farmaco riociguat (Adempas), per la nuova indicazione terapeutica “*trattamento della PAH in pazienti pediatriche di età inferiore ai 18 anni e con peso corporeo $\geq$ a 50 kg, con classe funzionale (CF) OMS da II a III in associazione con antagonisti del recettore dell'endotelina*”, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT;
- ai fini della fornitura, come “*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, cardiocirurgo, reumatologo (RRL)*”;

PRESO ATTO che alla sopra citata indicazione del farmaco riociguat (Adempas), per la sola forma idiopatica di ipertensione polmonare arteriosa (PAH), afferisce il Codice di esenzione malattia rara “*RG0120 – PAH idiopatica*”, di cui alla sopra richiamata DGR n. 1460/2023;

PRESO ATTO, altresì, che la CTRF nella seduta del 28.04.2025, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, ha:

- individuato le Unità Operative da proporre quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco riociguat (Adempas) per la nuova indicazione terapeutica nei pazienti pediatriche di cui alla Determina AIFA n. 304/2025;
- ritenuto opportuno sospendere la valutazione della scheda informativa del medesimo farmaco, in attesa di approfondimenti istruttori da parte di Azienda Zero-UOC Governo Clinico;

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 riociguat (Adempas), per l'indicazione terapeutica “*trattamento della PAH in pazienti pediatriche di età inferiore ai 18 anni e con peso corporeo $\geq$ a 50 kg, con classe funzionale (CF) OMS da II a III in associazione con antagonisti del recettore dell'endotelina*”, le seguenti Unità Operative:

PAH forma idiopatica - Codice esenzione malattia rara “RG0120”	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Cardiologia Pediatrica
	UOSD Reumatologia Pediatrica
	UOSD Pneumologia e Allergologia Pediatrica
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Cardiologia

PAH forma secondaria	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Cardiologia Pediatrica
	UOSD Reumatologia Pediatrica
	UOSD Pneumologia e Allergologia Pediatrica
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Cardiologia
	UOC Pediatria C

3. di dare atto che la prescrizione del farmaco riociguat (Adempas), per il trattamento della sola forma idiopatica di PAH, da parte dei Centri di cui al punto 2., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro regionale per le Malattie Rare, per l'indicazione in età pediatrica riportata nel medesimo punto, alla quale afferisce il codice di esenzione malattia rara "RG0120 – PAH idiopatica", di cui alla DGR n. 1460/2023;
4. di incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto dell'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori 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, Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
 - della pubblicazione nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS) della scheda informativa del farmaco riociguat (Adempas) per l'indicazione oggetto del presente provvedimento, non appena approvata da parte della CTRF a seguito della conclusione dell'iter istruttorio a carico di Azienda Zero - UOC Governo Clinico;
6. di ribadire che le CTA/CTS, ai sensi della DGR n. 1462/2023, dovranno diffondere - in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT - e verificare l'applicazione delle informazioni e degli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF, riportati nella scheda informativa del farmaco di cui al precedente punto, non appena loro trasmessa;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

