



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

38

17 MAR. 2025

DECRETO N. DEL

OGGETTO: Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci, nuove entità terapeutiche, linzagolix colina (Yselty – Registered), icosapent etile (Vazkepa - Registered) e tirzepatide (Mounjaro - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si autorizzano, a seguito delle richieste pervenute da parte della Aziende Sanitarie, ulteriori Centri regionali alla prescrizione, come singolarmente dettagliati nella parte motiva del provvedimento, dei farmaci vericiguat (Verquvo - Registered), sacubitril/valsartan (Entresto - Registered), atomoxetina, metilfenidato, cinacalcet, dapagliflozin (Forxiga - Registered), empagliflozin (Jardiance - Registered), evolocumab (Repatha - Registered) e alirocumab (Praluent – Registered), eritropoietine, dei farmaci biologici per il trattamento della CRSwNP, nonché dei farmaci teriparatide e romosozumab di cui alla Nota AIFA 79. Si individuano, inoltre, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci linzagolix colina (Yselty – Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 17 ottobre 2024, n. 610 (G.U n. 261 del 7 novembre 2024), icosapent etile (Vazkepa - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 5 dicembre 2024, n. 767 (G.U n. 293 del 14 dicembre 2024), tirzepatide (Mounjaro - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 13 febbraio 2025, n. 223 (G.U n. 44 del 22 febbraio 2025).

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*” che 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. 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"*;

VISTI i Decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale:

- n. 56 del 15 maggio 2023 che ha, da ultimo, integrato l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci evolocumab (Repatha - Registered) e alirocumab (Praluent - Registered), per l'indicazione *"trattamento dei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista in aggiunta alla dieta"*;
- n. 112 del 6 agosto 2024 che ha, da ultimo, integrato l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione delle associazioni di farmaci di cui alla Nota AIFA 100;
- n. 141 del 21 ottobre 2024 che ha, da ultimo, integrato l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered), per l'indicazione *"in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione"*;
- n. 150 del 24 ottobre 2024 che ha, da ultimo, integrato, tra gli altri, l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci vericiguat (Verquvo - Registered), atomoxetina, metilfenidato, cinacalcet, dapagliflozin (Forxiga - Registered), empagliflozin (Jardiance - Registered), dei farmaci biologici per il trattamento della CRSwNP, nonché dei farmaci teriparatide e romosozumab di cui alla Nota AIFA 79;

PRESO ATTO che, ad oggi, i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci eritropoietine sono riportati nel provvedimento ricognitivo di cui alla sopra richiamata DGR n. 1450/2022, Allegato A;

VISTA la Determina AIFA 17 ottobre 2024, n. 610 *"Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yselyt», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *"per il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero nelle donne adulte in età riproduttiva"* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT e prescrizione soggetta a Nota AIFA 51, da ultimo aggiornata con Determina AIFA n. 620/2024;
- ai fini della fornitura, come *"medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RNRL)"*;

VISTA la Determina AIFA 5 dicembre 2024, n. 767 *"Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vazkepa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato per il *"trattamento di pazienti di età diciotto-ottanta anni con malattia cardiovascolare accertata e BMI ≥ 27 kg/m², in trattamento con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe, che abbiano raggiunto i livelli target di colesterolo LDL (< 70 mg/dL), e presentino ipertrigliceridemia residua (TG ≥ 200 mg/dL) non spiegabile da altre cause e confermata in almeno 3 determinazioni nonostante buona aderenza dietetica"* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT con prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA *web-based* da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, 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 (RR)"*;

VISTA la Determina AIFA 13 febbraio 2025, n. 223 *"Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mounjaro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato per il *"per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato"*

inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete” è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT e prescrizione soggetta a Nota AIFA 100;
- ai fini della fornitura, come “*medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)*”;

VISTE le richieste dell’Azienda ULSS n. 6 Euganea del 16 ottobre 2024, del 24 dicembre 2024 e del 15 gennaio 2025, acquisite in pari data al protocollo regionale rispettivamente al n. 534820, n. 657220 e 22595, di autorizzare alla prescrizione:

- dei farmaci dapagliflozin (Forxiga - Registered) e empagliflozin (Jardiance - Registered), l’Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Riabilitazione Cardiovascolare del Complesso Socio Sanitario ai Colli;
- dei farmaci alirocumab (Praluent - Registered) e evolocumab (Repatha - Registered), l’Unità Operativa Complessa di Cardiologia dell’Ospedale di Piove di Sacco;
- dei farmaci teriparatide e romosozumab di cui alla Nota AIFA 79, l’Ambulatorio Osteoporosi e Malattie Metaboliche dello Scheletro dell’Unità Operativa Complessa Cure Primarie del Distretto Alta Padovana;

VISTE, altresì, le richieste:

- dell’Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana del 20 settembre 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 485160, di autorizzare l’Ambulatorio Multidisciplinare Pneumo-ORL dell’Unità Operativa Complessa Otorinolaringoiatria dell’Ospedale di Montebelluna, alla prescrizione dei farmaci biologici per il trattamento della CRSwNP;
- dell’Azienda ULSS n. 3 Serenissima del 22 ottobre 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 543849, di autorizzare l’Ambulatorio di Endocrinologia dell’UOSD Ipertensione e Patologie Endocrino Metaboliche Angiologiche dell’Ospedale di Venezia, alla prescrizione del farmaco cinacalcet;
- dell’Azienda ULSS n. 9 Scaligera del 6 febbraio 2025, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 64750, di autorizzare l’Ambulatorio di cardio-geriatria dell’Unità Operativa Complessa di Geriatria dell’Ospedale di S. Bonifacio, alla prescrizione dei farmaci sacutibril/Valsartan (Entresto - Registered) e Vericiguat (Verquvo - Registered);
- dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona del 5 febbraio 2025, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 63748, di autorizzare il Centro di Salute Mentale della Unità Operativa Complessa di Psichiatria B e l’Unità Operativa Complessa di Psicosomatica e Psicologica Medica, alla prescrizione dei farmaci atomoxetina e metilfenidato;
- dell’IRCCS Sacro Cuore-Don Calabria di Negrar del 27 novembre 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 603446, di autorizzare le Unità Operative Complesse di Geriatria e di Medicina Generale, alla prescrizione dei farmaci eritropoietine;
- dell’Istituto Oncologico Veneto (IOV) del 15 ottobre 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 531307, di autorizzare l’Unità Operativa Semplice di Cardiologia, alla prescrizione dei farmaci sacutibril/Valsartan (Entresto - Registered) e Vericiguat (Verquvo - Registered);

PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF ai sensi della sopra richiamata DGR n. 1462/2023 a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l’approvazione della scheda informativa del farmaco icosapent etile (Vazkepa - Registered), sulla base dell’istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale della seduta del 25.02.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la CTRF, nella medesima seduta di cui sopra, ha considerato opportuno proporre un allineamento dei Centri prescrittori, al fine di garantire uniformità nella prescrizione dei medicinali, relativamente:

- al farmaco dapagliflozin (Forxiga - Registered), per l’indicazione “*trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica sintomatica*”, con i Centri già autorizzati alla prescrizione del farmaco empagliflozin (Jardiance - Registered) per la medesima indicazione terapeutica;
- ai farmaci biologici mepolizumab (Nucala - Registered) e omalizumab (Xolair - Registered) indicati per il trattamento della CRSwNP, con i Centri già autorizzati alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) per la medesima indicazione terapeutica;

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 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, quali ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico di seguito indicati, le seguenti Unità Operative:

Principi attivi: vericiguat (Verquvo - Registered)	
Indicazione: <i>trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica in pazienti adulti con ridotta frazione di eiezione stabilizzati dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto una terapia per via endovenosa.</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 9 Scaligera	Ambulatorio di cardio-geriatria - UOC Geriatria – Ospedale di S. Bonifacio
IOV	UOS Cardiologia

Principi attivi: sacubitril/valsartan (Entresto - Registered)	
Indicazione: <i>in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 9 Scaligera	Ambulatorio di cardio-geriatria - UOC Geriatria – Ospedale di S. Bonifacio
IOV	UOS Cardiologia

Principi attivi: cinacalcet	
Indicazione: <i>trattamento dell'iperparatiroidismo primario non trattabile chirurgicamente</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 3 Serenissima	Ambulatorio di Endocrinologia – UOSD Ipertensione e Patologie Endocrino Metaboliche Angiologiche - Ospedale di Venezia

Principi attivi: eritropoietine (darbepoietina alfa, eritropoietina alfa, eritropoietina beta, eritropoietina teta, eritropoietina zeta, metossipolietylenglicole - eritropoietina beta)	
Indicazione: <i>trattamento dell'anemia associata ad IRC in pazienti adulti</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 9 Scaligera	UOC Geriatria - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar
	UOC Medicina Generale - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar

Principi attivi: NOTA 79 - romosozumab, teriparatide	
Indicazione: <i>trattamento dell'osteoporosi</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 6 Euganea	Ambulatorio di Osteoporosi e Malattie Metaboliche dello Scheletro - UOC Cure Primarie - Distretto Alta Padovana

Principi attivi: evolocumab (Repatha Registered) e alirocumab (Praluent - Registered)	
Indicazione: <i>in pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista in aggiunta alla dieta</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 6 Euganea	UOC Cardiologia – Ospedale di Piove di Sacco

Principi attivi: atomoxetina, metilfenidato	
Indicazione: <i>trattamento della sindrome da iperattività con deficit di attenzione (ADHD) nell'adulto i cui sintomi erano preesistenti in età infantile</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AOUIVR	Centro di Salute Mentale - UOC Psichiatria B
	UOC Psicosomatica e Psicologia Medica

Principi attivi: mepolizumab (Nucala - Registered) - omalizumab (Xolair - Registered)	
Indicazione: <i>CRSwNP</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Otorinolaringoiatria - Ospedale di Montebelluna
	UOC Otorinolaringoiatria - Ospedale di Vittorio Veneto
AULSS 9 Scaligera	Ambulatorio Rinologico - UOC Otorinolaringoiatria – Ospedale di Villafranca-Bussolengo

Principi attivi: dapagliflozin (Forxiga - Registered), empagliflozin (Jardiance - Registered)	
Indicazione: <i>trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica</i>	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
AULSS 3 Serenissima	UOC Medicina dello Sport e dell'Esercizio Fisico - Ospedale di Noale
AULSS 6 Euganea	UOSD Riabilitazione Cardiovascolare - Complesso Socio Sanitario ai Colli

3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco linzagolix colina (Yselty – Registered), nuova entità terapeutica, indicato “*per il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero nelle donne adulte in età riproduttiva*” - di cui alla Determina AIFA n. 610/2024 - le seguenti Unità Operative:

AULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
AULSS 1 Dolomiti	UOC Ginecologia ed Ostetricia (Belluno)
	UOC Ginecologia ed Ostetricia (Feltre)
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Ginecologia ed Ostetricia (Treviso)
	UOC Ginecologia ed Ostetricia (Conegliano)
AULSS 3 Serenissima	UOC Ginecologia ed Ostetricia (Mestre)
AULSS 6 Euganea	UOC Ginecologia ed Ostetricia (Camposampiero)
	UO Ginecologia ed Ostetricia (CdC Abano Terme Polispecialistica e Termale)
AULSS 7 Pedemontana	UOC Ginecologia ed Ostetricia (Santorso)
	UOC Ginecologia ed Ostetricia (Bassano)
AULSS 8 Berica	UOC Ginecologia ed Ostetricia (Vicenza)
AULSS 9 Scaligera	UO Ginecologia ed Ostetricia (P. Pederzoli di Peschiera del Garda)
	UO Ginecologia ed Ostetricia (Sacro Cuore Don Calabria di Negrar)
	UOC Ginecologia ed Ostetricia (San Bonifacio)
	UOC Ginecologia ed Ostetricia (Legnago)

AUOPD	UOC Ginecologia ed Ostetricia
AOUI VR	UOC Ginecologia ed Ostetricia

4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco icosapent etile (Vazkepa - Registered), nuova entità terapeutica, indicato per il *“trattamento di pazienti di età diciotto-ottanta anni con malattia cardiovascolare accertata e BMI ≥ 27 kg/m², in trattamento con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe, che abbiano raggiunto i livelli target di colesterolo LDL (< 70 mg/dL), e presentino ipertrigliceridemia residua (TG ≥ 200 mg/dL) non spiegabile da altre cause e confermata in almeno 3 determinazioni nonostante buona aderenza dietetica”* - di cui alla Determina AIFA n. 767/2024 – tutte le Unità Operative di Cardiologia, Endocrinologia e Medicina Generale di cui alla DGR n. 614/2019;
5. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco tirzepatide (Mounjaro - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *“per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete”*- di cui alla Determina AIFA n. 223/2025 - le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione delle associazioni di farmaci di cui alla Nota AIFA n. 100, riportate nel provvedimento ricognitivo di cui DGR n. 1450/2022, nonché le Unità Operative successivamente autorizzate con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 112/2024;
6. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui ai punti 2., 3., 4. e 5.:
 - dei farmaci atomoxetina, metilfenidato, romosozumab (Evenity - Registered) di cui alla Nota AIFA n. 79, dapagliflozin (Forxiga - Registered), empagliflozin (Jardiance - Registered), vericiguat (Verquvo - Registered), evolocumab (Repatha - Registered), alirocumab (Praluent - Registered), sacubitril/valsartan (Entresto - Registered), icosapent etile (Vazkepa - Registered) deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico AIFA *web-based*, disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
 - dei farmaci teriparatide di cui alla Nota AIFA n. 79, linzagolix colina (Yselty - Registered) di cui alla Nota AIFA n. 51 e tirzepatide (Mounjaro - Registered) di cui alla Nota AIFA n. 100 deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dalle rispettive Note AIFA;
 - dei farmaci biologici per il trattamento della CRSwNP deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo allegato alla Determina AIFA n. 642/2024;
 - delle eritropoietine deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico regionale informatizzato nella PSF;
7. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui ai punti 2., 3., 4. e 5., all'uso dell'apposito applicativo informatico, ove previsto, e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
8. 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 della scheda informativa del farmaco icosapent etile (Vazkepa - Registered) nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
 - della pubblicazione, nel sito ufficiale della Regione del Veneto, delle schede informative dei farmaci linzagolix colina (Yselty - Registered) e tirzepatide (Mounjaro - Registered) e della trasmissione, delle medesime schede, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS) ed Azienda Zero, a seguito della successiva approvazione delle stesse da parte della CTRF, a conclusione dell'istruttoria a carico di Azienda Zero - UOC Governo Clinico;
9. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:
 - attivare idonea procedura affinché la fornitura dei farmaci icosapent etile (Vazkepa - Registered) e tirzepatide (Mounjaro - Registered) venga aggiudicata entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento

- nel Bollettino ufficiale della Regione; a tal fine i Centri prescrittori di cui ai punti 4. e 5., entro 15 giorni dalla medesima pubblicazione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
- trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
 - comunicare -qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione- la motivazione del mancato adempimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;
10. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, ad acquistare i farmaci icosapent etile (Vazkepa - Registered) e tirzepatide (Mounjaro - Registered) -nelle more dell'espletamento della gara regionale- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
11. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:
- attivare idonea procedura affinché la fornitura del farmaco linzagolix colina (Yselty – Registered) venga aggiudicata entro 60 giorni dalla trasmissione da parte della Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi medici della scheda informativa del farmaco approvata dalla CTRF, a conclusione dell'istruttoria a carico di Azienda Zero - UOC Governo Clinico, alle CTA/CTS e alla UOC CRAV; a tal fine i Centri prescrittori di cui al punto 3., entro 15 giorni dalla medesima trasmissione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla suddetta UOC CRAV;
 - trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
 - comunicare -qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni trasmissione delle schede di cui sopra- la motivazione del mancato adempimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;
12. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, ad acquistare il farmaco linzagolix colina (Yselty – Registered) -nelle more dell'approvazione della scheda informativa del farmaco da parte della CTRF e successivo espletamento della gara regionale- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
13. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
14. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

