



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **95** DEL **03 LUG. 2025**

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered) e recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito a tale farmaco.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione terapeutica del farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered), di cui alla Determina AIFA 06 maggio 2025, n. 637 (G.U n. 111 del 15 maggio 2025), nonché si recepiscono le determinazioni della CTRF in merito al farmaco sopra citato, contenute nella relativa scheda informativa.

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. 153 del 10 novembre 2022 “*Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci setmelanotide (Imcivree - Registered), indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni e vosoritide (Voxzogo - Registered), indicato per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età pari e superiore ai due anni, le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica*” che ha, da ultimo, individuato i Centri autorizzati alla prescrizione di tale farmaco per l' indicazione descritta;

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 seguenti 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” e di effettuare valutazioni al fine di favorire un uso appropriato, sicuro ed economicamente sostenibile dei farmaci;
- 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. 29 del 12 marzo 2024 “Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered)” che ha, da ultimo, individuato i Centri autorizzati alla prescrizione di tale farmaco per l’indicazione “trattamento dell’obesità e il controllo della fame a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni”;

VISTA la Determina AIFA 06 maggio 2025, n. 637 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, in base alla quale il farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered), per la nuova indicazione terapeutica “trattamento dell’obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica, o deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni”, riferita specificatamente all’età pediatrica (dai 2 ai 6 anni), e per le indicazioni terapeutiche già rimborsate (età > 6 anni) “per il trattamento dell’obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica, o deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni” e “per il trattamento dell’obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni”, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, 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 identificati dalle regioni (RRL)”;

PRESO ATTO che alle indicazioni sopra menzionate del farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered) afferiscono i Codici di esenzione malattia rara, di cui alla DGR n. 1460/2023, come di seguito riportati:

- all’indicazione “trattamento dell’obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni”, il Codice di esenzione malattia rara “RN1380 - sindrome di Bardet-Biedl”;
- all’indicazione “trattamento dell’obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica, o deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni”, il Codice di esenzione malattia rara “RC0022 - Ipogonadismo Ipogonadotropo Congenito”;

CONSIDERATO che la succitata Determina AIFA n. 637/2025 estende la rimborsabilità del farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered) anche ai pazienti di età pari o superiore ai 2 anni, integrando così le indicazioni già rimborsate rispettivamente con la Determina AIFA n. 562/2022 e n. 57/2024, per le quali erano stati individuati i Centri autorizzati alla prescrizione con i suddetti Decreto n. 153/2022 e n. 29/2024, che vengono integralmente sostituiti dal presente provvedimento;

PRESO ATTO che la sopra citata Determina n. 637/2025 attribuisce al farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered), per l'indicazione ivi riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 281-292, legge 30 dicembre 2024, n. 207 (legge di bilancio 2025); nello specifico *“per quanto riguarda l'indicazione terapeutica “deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica, o deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini”, per una durata pari all'eventuale tempo residuo dalla determinazione AIFA n. 562/2022 del 03/08/2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 200 del 27/08/2022 e, per quanto riguarda l'indicazione terapeutica “trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS)”, per una durata pari all'eventuale tempo residuo dalla determinazione AIFA n. 57/2024 del 29/01/2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 29 del 05/02/2024”.*

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, ivi incluse le determinazioni in merito alla scheda informativa del farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale della seduta del 24.06.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, infine, 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 setmelanotide (Imcivree - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *“trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni”* - di cui alla Determina AIFA n. 637/2025 - le seguenti Unità Operative, già Centri di riferimento per le malattie rare, ai sensi della DGR n. 1460/2023:

Sindrome di Bardet-Biedl (BBS) - Codice esenzione malattia rara “RN1380”	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Pediatria - Dipartimento Salute Donna e Bambino
	UOC Medicina generale a indirizzo Endocrino-Metabolico, già UOC Clinica medica 3
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Pediatria B - DAI materno-infantile
	UOC Pediatria C - DAI materno-infantile
	UOC Medicina Generale B

3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *“trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica, o deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni”*- di cui alla Determina AIFA n. 637/2025 - le seguenti Unità Operative, già Centri di riferimento per le malattie rare, ai sensi della DGR n. 1460/2023:

Deficit di pro-opiomelanocortina (POMC) - Codice esenzione malattia rara "RC0022"	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Pediatria - Dipartimento Salute Donna e Bambino
	UOC Medicina generale a indirizzo Endocrino-Metabolico, già UOC Clinica medica 3
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Pediatria B - DAI materno-infantile
	UOC Pediatria C - DAI materno-infantile
	UOC Medicina Generale B
	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo

4. di dare atto che il presente provvedimento, per i motivi descritti in premessa, sostituisce integralmente il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 29/2024 ed il punto 1. del dispositivo del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 153/2022;
5. di dare atto che la prescrizione del farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered) da parte dei Centri di cui ai punti 2. e 3., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>, nonché attraverso la compilazione del Registro regionale per le Malattie Rare, per l'indicazione oggetto del presente atto, alla quale afferiscono i codici di esenzione malattia rara rispettivamente "RNI380 - sindrome di Bardet-Biedl" e "RC0022 - Ipogonadismo Ipogonadotropo Congenito";
6. di incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto e Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto, dell'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori all'uso dei rispettivi applicativi informatici e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
7. di recepire la scheda informativa del farmaco setmelanotide (Imcivree - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
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 e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
 - della pubblicazione della scheda informativa di cui al punto 7., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
9. di ribadire che le CTA/CTS, ai sensi della DGR n. 1462/2023, dovranno diffondere - in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali - e verificare l'applicazione delle informazioni e degli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF, riportati nella scheda informativa del farmaco di cui al punto 7., non appena loro trasmessa;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico