



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **96** DEL **03 LUG. 2025**

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco glecaprevir/pibrentasvir (Maviret - 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 del farmaco glecaprevir/pibrentasvir (Maviret - Registered), di cui alla Determina AIFA 7 maggio 2025, n. 651 (G.U n. 114 del 19 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

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 222 del 4 agosto 2015 “*Approvazione del documento Linee di indirizzo regionale per l'impiego dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta nella terapia dell'epatite C cronica*”, come successivamente aggiornato con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 35 del 13 aprile 2016;

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. 92 del 16 settembre 2020 “*Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale glecaprevir e pibrentasvir (Maviret- Registered).*”, che ha individuato i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco glecaprevir/pibrentasvir (Maviret - Registered) nel trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adolescenti di età compresa tra dodici e i diciotto anni;

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. 138 del 17 ottobre 2023, “*Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento*”

dell'Epatite C cronica. Integrazione”, che ha, da ultimo, aggiornato la rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica nei soli pazienti adulti;

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”;

VISTA la Determina AIFA 7 maggio 2025, n. 651 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali, Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, in base alla quale il farmaco glecaprevir/pibrentasvir (Maviret – Registered), per la nuova indicazione terapeutica “trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni”, riferita specificatamente all'età pediatrica (dai 3 ai 11 anni)”, e per l'indicazione terapeutica “per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra dodici e < diciotto anni.”, già ammessa alla rimborsabilità in età adulta (età > 12 anni), è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT con prescrizione, mediante la compilazione del Registro di monitoraggio semplificato AIFA web-based, da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL)”;

PRESO ATTO che la suddetta Determina AIFA n. 651/2025 ha disposto che il Registro di monitoraggio per l'uso del farmaco glecaprevir/pibrentasvir (Maviret - Registered), per l'indicazione già ammessa alla rimborsabilità in età adulta e adolescenziale (dai 12 anni), è aggiornato e convertito in Registro semplificato web-based, analogamente a quanto disposto per la nuova indicazione terapeutica nel paziente in età pediatrica (dai 3 agli 11 anni);

CONSIDERATO, altresì, che la Determina AIFA n. 190/2025 estende la rimborsabilità del farmaco glecaprevir/pibrentasvir (Maviret - Registered) anche ai pazienti di età compresa tra 3 e 11 anni, integrando così l'indicazione già rimborsata con la Determina AIFA n. DG 693/2020, per la quale erano stati individuati i Centri autorizzati alla prescrizione, con il suddetto Decreto n. 92/2020, che viene integralmente sostituito dal presente provvedimento;

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 glecaprevir/pibrentasvir (Maviret - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale della seduta del 24.06.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protetica-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 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 glecaprevir/pibrentasvir (Maviret - Registered), per la nuova indicazione terapeutica “*trattamento dell’infezione cronica da virus dell’epatite C (HCV) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni*”, riferita specificatamente all’età pediatrica (dai 3 ai 17 anni) - di cui alla Determina AIFA n. 651/2025- le seguenti Unità Operative:

ETÀ PEDIATRICA	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Pediatria
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Pediatria C

3. 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. 92 del 16 settembre 2020, che si ritiene integralmente abrogato;
4. di dare atto che la prescrizione del suddetto farmaco - sia in età pediatrica che adulta - da parte dei Centri autorizzati alla prescrizione dello stesso, ivi inclusi i Centri di cui al punto 2., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA semplificato *web based*, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>, così come disposto dalla Determina AIFA n. 651/2025;
5. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori 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;
6. di recepire la scheda informative del farmaco glecaprevir/pibrentasvir (Maviret – Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
7. 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 5., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
8. 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 5., non appena loro trasmessa;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

