



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **111** DEL **05 AGO, 2025**

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco abaloparatide (Eladynos – 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 del farmaco abaloparatide (Eladynos - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 13 febbraio 2025, n. 222 (G.U n. 44 del 22 febbraio 2025), incluso tra i farmaci soggetti a Nota AIFA n. 79, nonché si recepiscono le determinazioni della CTRF in merito al farmaco sopra citato, contenute nella relativa scheda informativa.

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*” il cui allegato A riporta l'elenco dei centri autorizzati, fino al novembre 2022, alla prescrizione dei farmaci soggetti alla Nota AIFA n. 79;

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. 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*” 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*”;

Mod. B - copia

VISTI i Decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 24 del 7 marzo 2024, n. 112 del 6 agosto 2024, n. 150 del 24 ottobre 2024 e n. 38 del 17 marzo 2025 che hanno individuato ulteriori centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Nota AIFA n. 79;

VISTA la Determina AIFA 13 febbraio 2025, n. 222 *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eladynos», 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 prima scelta nella prevenzione secondaria in donne con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore $<-2,5$ e >-5.0 (T-score $<-2,0$ e >-5.0 se di età superiore a 65 anni) + ≥ 2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi cinque anni”* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico, come da Nota AIFA n. 79;
- ai fini della fornitura, come *“medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL)”*;

VISTA la Determina AIFA 13 febbraio 2025, n. 225 *“Aggiornamento della Nota AIFA 79. di cui alla determinazione AIFA n. 28/2023 del 19/01/2023”*, che ha da ultimo aggiornato la Nota AIFA 79;

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 la valutazione favorevole della scheda informativa del farmaco abaloparatide (Eladynos – Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbali delle sedute del 16.04.2025, del 27.05.2025 e del 23.07.2025, 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 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 recepire la scheda informativa del farmaco abaloparatide (Eladynos – Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco abaloparatide (Eladynos – Registered), nuova entità terapeutica, indicato per il *“trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in donne con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore $<-2,5$ e >-5.0 (T-score $<-2,0$ e >-5.0 se di età superiore a 65 anni) + ≥ 2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi cinque anni”*- di cui alla Determina AIFA n. 222/2025 - le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione dei farmaci indicati per il trattamento dell'osteoporosi di cui alla Nota AIFA n. 79, riportate nel provvedimento ricognitivo di cui DGR n. 1450/2022, nonché le Unità Operative successivamente autorizzate con Decreti del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 24/2024, n. 112/2024, n. 150/2024 e n. 38/2025;
4. di dare atto che la prescrizione del farmaco abaloparatide (Eladynos – Registered) da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 3., deve avvenire mediante la compilazione del Piano Terapeutico di cui alla Nota AIFA 79, da ultimo aggiornata con Determina AIFA n. 225/2025;
5. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della dematerializzazione del Piano Terapeutico cartaceo AIFA per la prescrizione di abaloparatide (Eladynos – Registered) sulla Piattaforma dei Servizi Farmaceutici

regionale e, successivamente, dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 3., dandone contestuale comunicazione alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS;

6. di dare atto che la prescrizione del farmaco abaloparatide (Eladynos – Registered) da parte dei Centri di cui al punto 3., deve avvenire mediante la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo, allegato alla Nota AIFA 79, di cui alla Determina AIFA n. 225/2025, nelle more dell'informatizzazione dello stesso all'interno della PSF;
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 del farmaco di cui al punto 2., 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 SFT - e verificare l'applicazione delle informazioni e degli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF, riportati nella scheda informativa del farmaco di cui al punto 2., non appena loro trasmessa;
9. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:
 - attivare idonea procedura, affinché la fornitura del farmaco abaloparatide (Eladynos – Registered) venga aggiudicata entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione; a tal fine i Centri prescrittori di cui al punto 3., 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 IRCSS della Regione del Veneto, ad acquistare il farmaco abaloparatide (Eladynos – Registered) -nelle more dell'espletamento della gara regionale- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

