REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 113 DEL 05 AGO. 2025

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco elafibranor (Iqirvo - 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 elafibranor (Iqirvo - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 7 maggio 2025, n. 659 (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

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. 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. 659 "*Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", in base alla quale il farmaco elafibranor (Iqirvo - Registered), nuova entità terapeutica, indicato per il *"trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all'UDCA oppure in monoterapia in soggetti adulti che non sono in grado di tollerare l'UDCA)"*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN , in classe H e 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 ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo/epatologo, internista ed immunologo (RRL)*";

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 elafibranor (Iqirvo - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale della seduta del 23.07.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-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 recepire la scheda informativa del farmaco elafibranor (Iqirvo - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;

3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco elafibranor (Iqirvo - Registered), nuova entità terapeutica, indicato per il "*trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all'UDCA oppure in monoterapia in soggetti adulti che non sono in grado di tollerare l'UDCA)*" - di cui alla Determina AIFA n. 659/2025 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	**UO autorizzata (sede)**
Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Gastroenterologia (Feltre)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Gastroenterologia (Treviso)
	UOC Medicina Generale (Conegliano)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Gastroenterologia (Mestre)
Azienda ULSS 4 Veneto Orientale	UOSD Gastroenterologia (S. Donà di Piave)
	UOC Medicina (Jesolo)
Azienda ULSS 5 Polesana	UOC Gastroenterologia (Rovigo)

Azienda ULSS 7 Pedemontana	UOC Gastroenterologia (Bassano del Grappa)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Gastroenterologia (Vicenza)
Azienda ULSS 9 Scaligera	UOC Gastroenterologia (S. Bonifacio)
	Endoscopia digestiva e Gastroenterologia - Ambulatorio di Gastroenterologia (P. Pederzoli – Peschiera del Garda)
	Gastroenterologia (Sacro Cuore Don Calabria di Negrar)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Gastroenterologia A
	UOC Gastroenterologia B
	UOSD Liver Unit
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Gastroenterologia
	UOC Medicina Generale a indirizzo epatologico
	UOSD Trapianto Multiviscerale
	UOC Gastroenterologia (OSA)

4. di dare atto che la prescrizione del farmaco elafibranor (Iqirvo - Registered) da parte dei Centri di cui al punto 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;

5. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto, dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 3., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

6. 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 2., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

7. 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 2., non appena loro trasmessa;

8. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:
   - attivare idonea procedura, affinché la fornitura del farmaco elafibranor (Iqirvo - 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;

9. di autorizzare le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere e gli IRCSS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco elafibranor (Iqirvo - Registered) -nelle more dell'espletamento della gara- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

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