REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 131 DEL 19 SET. 2025

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco burosumab (Crysvita – Registered), nonché recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito a tali farmaci.

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione del farmaco burosumab (Crysvita – Registered) di cui alla Determina AIFA 15 luglio 2025, n. 1000 (G.U. n. 169 del 23 luglio 2025) e si recepiscono le determinazioni della CTRF in merito a tale farmaco, contenute nella 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*";

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*";

VISTA la Determina AIFA 15 luglio 2025, n. 1000 "*Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali*", in base alla quale il farmaco burosumab (Crysvita – Registered, per la nuova

indicazione terapeutica "*trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti*", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN per l'indicazione, 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 ospedalieri o di specialisti - Centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali individuati dalle Regioni e province autonome (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 burosumab (Crysvita – Registered), come da verbale della seduta del 10.09.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-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 burosumab (Crysvita – Registered), nonché le conseguenti determinazioni della CTRF;

3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco burosumab (Crysvita – Registered), indicato per il "*trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti*" - di cui alla Determina AIFA n. 1000/2025 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	**UO autorizzata (sede)**
AOUPD	UOC Medicina Generale ad Indirizzo Osservazione Rapida Intensiva
	UOC Malattie Endocrine
	UOC Pediatria
	UOC Malattie Metaboliche ed Ereditarie
AOUIVR	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo
	UOC Medicina d'Urgenza
	UOC Pediatria C

4. di dare atto che la prescrizione 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, darne 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, Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
   - della pubblicazione della scheda informativa del farmaco burosumab (Crysvita – Registered), di cui al punto 2., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione 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 precedente punto, non appena loro trasmessa;

8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

F.to Massimo Annicchiarico