Bur n. 82 del 26/06/2026

(Codice interno: 584886)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 14642 del 15 giugno 2026

Aggiornamento del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 19 del 2 marzo 2021.

[SANITÀ E SERVIZI SOCIALI]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento, si procede all'aggiornamento del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 19 del 2 marzo 2021, alla luce delle sopravvenute modifiche in merito al requisito dell'innovatività del farmaco givosiran (Givlaari - Registered).

Il Direttore generale

VISTA la Delibera della Giunta regionale n. 864 del 30 giugno 2020 "*DPCM 12 gennaio 2017: ridefinizione di percorsi prescrittivi e autorizzativi per l'erogazione di trattamenti indispensabili e insostituibili riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza*", nella parte in cui dispone che l'erogazione dei trattamenti in caso di malattie rare possa essere posta a carico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente;

VISTA la Determina AIFA n. DG/53 del 12 gennaio 2021 "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Givlaari», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*" che ha attribuito al farmaco givosiran (Givlaari - Registered), indicato per il trattamento della malattia rara porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai dodici anni, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui ne è conseguito l'accesso dello stesso farmaco nell'apposito fondo nazionale dedicato, che ne ha assicurato la copertura integrale della spesa in luogo delle Regioni;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 19 del 02 marzo 2021, "*Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco givosiran (Givlaari-Registered) indicato per trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai dodici anni*", laddove, al punto 5. del dispositivo, si autorizzavano le sole Aziende Sanitarie incaricate della prescrizione, all'acquisto del medesimo farmaco;

VISTA la Determina AIFA n. 200 del 24 febbraio 2026 "*Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*" la quale, con effetti novativi, interviene sulla precedente Determina AIFA n. DG/53/2021, riclassificando il farmaco givosiran (Givlaari - Registered), al quale non è più riconosciuto il requisito dell'innovatività;

CONSIDERATO, quindi, che il suddetto farmaco non è più incluso tra quelli finanziati a valere sul fondo per i farmaci innovativi, con conseguente cessazione del relativo regime di copertura dedicata;

RILEVATA, pertanto, la necessità di aggiornare il dispositivo del Decreto n. 19/2021;

decreta

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di aggiornare quanto disposto al punto 5. del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 19/2021 come segue: "*di autorizzare le Aziende ULSS e Ospedaliere della Regione del Veneto all'acquisto del farmaco givosiran (Givlaari - Registered) qualora se ne manifesti l'esigenza clinica*";

3. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della trasmissione del presente provvedimento ad Azienda Zero, alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

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

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

Giancarlo Ruscitti