

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 14898 del 19 giugno 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci damoctocog alfa pegol (Jivi - Registered) e concizumab (Alhemo - Registered), indicati per il trattamento dell'emofilia, e recepimento delle relative determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF). Aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco marstacimab (Hympavzi - Registered) nel medesimo setting.

[SANITÀ E SERVIZI SOCIALI]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione del farmaco damoctocog alfa pegol (Jivi - Registered), di cui alla Determina AIFA 24 febbraio 2026, n. 203 (G.U. n. 54 del 6 marzo 2026) e del farmaco concizumab (Alhemo - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 25 marzo 2026, n. 361 (G.U. n. 76 del 1° aprile 2026). Si recepiscono, inoltre, le determinazioni della CTRF in merito ai farmaci sopra citati, contenute nelle schede informative dei nuovi farmaci per il trattamento dell'emofilia A e B. Si procede, infine, ad aggiornare i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco marstacimab (Hympavzi - Registered) nel medesimo setting.

Il Direttore generale

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. 1460 del 27 novembre 2023 *"Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e sul "Documento di riordino della rete malattie rare". Aggiornamento della rete dei Centri di riferimento per le malattie rare dell'area vasta e definizione della rete dei Centri di eccellenza e definizione dei compiti del Coordinamento regionale malattie rare"*;

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 Deliberazione della Giunta regionale n. 1484 del 20 novembre 2025 *"Riconoscimento ed aggiornamento dell'elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico (PT) - anno 2025"* che riporta, da ultimo, l'elenco aggiornato al 31.10.2025 dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Piano Terapeutico e/o Nota AIFA, ivi incluso del farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered);

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 11959 del 17 marzo 2026 *"Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci efanococog alfa (Altuvoc - Registered) e marstacimab (Hympavzi - Registered),*

entrambi indicati per il trattamento dell'emofilia" che ha da ultimo individuato i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco marstacimab (Hympavzi - Registered);

VISTA la Determina AIFA 24 febbraio 2026, n. 203 "*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali, Classificazione e Rinegoziazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", in base alla quale il farmaco damoctocog alfa pegol (Jivi - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età ≥ 7 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII)*", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT;

- ai fini della fornitura, come "*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo ed internista (RRL)*";

VISTA la Determina AIFA 25 marzo 2026, n. 361 "*Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", in base alla quale il farmaco concizumab (Alhemo - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti con: . emofilia A (deficit congenito del fattore VIII) con inibitori del FVIII e di età pari o superiore a 12 anni. . emofilia B (deficit congenito del fattore IX) con inibitori del FIX e di età pari o superiore a 12 anni*", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT;

- ai fini della fornitura, come "*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (RRL)*";

PRESO ATTO che, alle sopra citate indicazioni dei farmaci damoctocog alfa pegol (Jivi - Registered) e concizumab (Alhemo - Registered), afferisce il Codice di esenzione malattia rara "*RDG020 - Difetti ereditari della coagulazione*", di cui alla DGR n. 1460/2023;

PRESO ATTO, inoltre, 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 ai farmaci damoctocog alfa pegol (Jivi - Registered) e concizumab (Alhemo - Registered) contenute nelle schede informative dei nuovi farmaci per il trattamento dell'emofilia A e B, sulla base delle istruttorie svolte dalla Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici, comprensive del parere del Coordinamento Malattie Rare, come da verbale della seduta del 27.05.2026, agli atti della medesima Direzione;

PRESO ATTO, altresì, che la CTRF, nella medesima seduta di cui sopra, ha proposto di aggiornare l'elenco dei Centri già autorizzati alla prescrizione del farmaco marstacimab (Hympavzi - Registered), indicato "*nella profilassi di routine degli episodi di sanguinamento in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e di peso pari o superiore a 35 kg, con: emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII oppure emofilia B severa (deficit congenito di fattore IX, FIX < 1%) senza inibitori del fattore IX*", di cui al sopra citato Decreto n. 11959/2026, allineandoli a quelli già autorizzati alla prescrizione del farmaco emicizumab (Hemlibra - Registered) e, ad oggi, proposti anche per la prescrizione del farmaco concizumab (Alhemo - Registered), considerata l'expertise richiesta dalla gestione di tali farmaci, nonché allo scopo di garantire uniformità nella prescrizione di tale categoria di medicinali indicati tutti per il trattamento e la profilassi dell'emofilia;

PRESO ATTO, inoltre, 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 le schede informative relative ai farmaci di nuova autorizzazione per la profilassi ed il trattamento dell'emofilia A e B e le conseguenti determinazioni della CTRF, ivi incluse quelle dei farmaci oggetto del presente provvedimento, contenute:

- per il farmaco damoctocog alfa pegol (Jivi - Registered) nella scheda dell'emofilia A;

- per il farmaco concizumab (Alhemo - Registered) in entrambe le schede;

3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco damoctocog alfa pegol (Jivi - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età ≥7 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII)"* - di cui alla Determina AIFA n. 203/2026 - tutti i Centri di riferimento per le malattie rare cui afferisce il codice di esenzione *RDG020 - Difetti ereditari della coagulazione*, ai sensi della DGR n. 1460/2023;

4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco concizumab (Alhemo - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *"per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti con: . emofilia A (deficit congenito del fattore VIII) con inibitori del FVIII e di età pari o superiore a 12 anni. . emofilia B (deficit congenito del fattore IX) con inibitori del FIX e di età pari o superiore a 12 anni"* - di cui alla Determina AIFA n. 361/2026 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale (Castelfranco)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Medicina Generale ad indirizzo Osservazione Rapida Intensiva
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oncoematologia Pediatrica
	UOC Medicina Trasfusionale

5. di aggiornare, per le motivazioni in premessa dettagliate, i Centri regionali autorizzati alla prescrizione farmaco marstacimab (Hypavzi - Registered), indicato *"nella profilassi di routine degli episodi di sanguinamento in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e di peso pari o superiore a 35 kg, con: emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII oppure emofilia B severa (deficit congenito di fattore IX, FIX < 1%) senza inibitori del fattore IX"*, modificando i Centri già precedentemente autorizzati con Decreto n. 11959/2026, con le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale (Castelfranco)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Medicina Generale ad indirizzo Osservazione Rapida Intensiva
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oncoematologia Pediatrica
	UOC Medicina Trasfusionale

6. di dare atto che la prescrizione dei farmaci damoctocog alfa pegol (Jivi - Registered), concizumab (Alhemo - Registered) e marstacimab (Hypavzi - Registered) da parte dei Centri di cui ai punti 3., 4. e 5., per le indicazioni oggetto del presente atto, alle quali afferisce il codice di esenzione malattia rara *"RDG020 - Difetti ereditari della coagulazione"*, deve avvenire mediante la compilazione del Piano Terapeutico sul Registro per le Malattie Rare;

7. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici:

- della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza al Coordinamento Malattie Rare, Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

- della pubblicazione delle schede informative 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 incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui ai punti 3., 4. e 5., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

9. 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;

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.

