

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 15447 del 2 luglio 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione pediatrica del farmaco lanadelumab (Takhzyro - Registered), nonché recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito al medesimo farmaco.

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione terapeutica pediatrica del farmaco lanadelumab (Takhzyro - Registered), di cui alla Determina AIFA 20 aprile 2026, n. 529 (G.U. n. 97 del 28 aprile 2026). Si recepiscono le determinazioni della CTRF in merito al farmaco sopra citato, contenute nella relativa scheda informativa.

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"*;

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. 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"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. n. 14353 del 08 giugno 2026 *"Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco garadacimab (Andembry - Registered) e recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito a tale farmaco. Aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci indicati per il trattamento di pazienti affetti da angioedema ereditario"* che ha, da ultimo, aggiornato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione farmaco lanadelumab (Takhzyro - Registered) indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (hereditary angioedema, HAE) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni;

VISTA la Determina AIFA 20 aprile 2026, n. 529 *"Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali, Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale il farmaco lanadelumab (Takhzyro - Registered), per la nuova indicazione terapeutica pediatrica *"prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni"*, comprensiva dell'indicazione terapeutica *"prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni"*, già ammessa alla rimborsabilità in età adulta e adolescenziale (dai 12 ai 17 anni), è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A e prescrizione soggetta a diagnosi e compilazione del Piano Terapeutico cartaceo AIFA, allegato alla Determina AIFA n. 516/2026;
- ai fini della fornitura, come "medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)";

PRESO ATTO che, alla sopra citata indicazione del farmaco lanadelumab (Takhzyro - Registered), afferisce il Codice di esenzione malattia rara "RC0190 - Angioedema Ereditario", 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 alla scheda informativa del farmaco lanadelumab (Takhzyro - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale della seduta del 24.06.2026, 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 lanadelumab (Takhzyro - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lanadelumab (Takhzyro - Registered), per l'indicazione terapeutica "*prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni*", che include l'estensione terapeutica specificatamente riferita ai pazienti da 2 a 11 anni di età - di cui alla Determina AIFA n. 529/2026 - le seguenti Unità Operative già Centri di riferimento per le malattie rare, ai sensi della DGR n. 1460/2023:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Pediatria - Dipartimento Salute Donna e Bambino
	UOC Medicina Generale indirizzo Trombotico-Emorragico e Osservazione Rapida (<i>già Clinica Medica 1</i>)
	UOSD Allergologia
	UOC Ematologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Medicina Generale B
	UOC Pediatria B - DAI materno-infantile
	UOC Pediatria C - DAI materno-infantile
	UOC Allergologia e Asma Center (<i>già UOC Allergologia</i>)

4. di dare atto che la prescrizione del farmaco lanadelumab (Takhzyro - Registered) da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 3., per l'indicazione oggetto del presente atto alla quale afferisce il codice di esenzione malattia rara "RC0190 - Angioedema Ereditario", deve avvenire mediante la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo AIFA, di cui alla Determina AIFA n. 516/2026, nelle more dell'informatizzazione del medesimo, all'interno del sistema informatizzato del Registro per le Malattie Rare;

5. 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 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);

5. di incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto:

- dell'informatizzazione del Piano Terapeutico di cui al punto 4., nel sistema informatizzato del Registro per le Malattie Rare;
- della successiva 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;

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 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.

Giancarlo Ruscitti