

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 15446 del 2 luglio 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco cabotegravir (Apretude - 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 del farmaco cabotegravir (Apretude - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 20 aprile 2026, n. 518 (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

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 8 giugno 2016 *"Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto. Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali. Aggiornamenti"*

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 20 aprile 2026, n. 518 *"Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale il farmaco cabotegravir (Apretude - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *"in associazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione (pre-exposure prophylaxis-PrEP) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti di peso corporeo di almeno 35 kg, ad alto rischio"*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN per l'indicazione terapeutica *"in associazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione (pre-exposure prophylaxis-PrEP) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età"*, in classe H e prescrizione soggetta a diagnosi e compilazione del Piano Terapeutico cartaceo AIFA, allegato alla medesima Determina AIFA;
- ai fini della fornitura, come *"medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL)";*

PRESO ATTO 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 cabotegravir (Apretude - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, come da verbale della seduta del 24.06.2026, agli atti della medesima Direzione;

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 la scheda informativa del farmaco cabotegravir (Apretude - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco cabotegravir (Apretude - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *"in associazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione (pre-exposure prophylaxis-PrEP) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età"* - di cui alla Determina AIFA n. 518/2026 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Malattie Infettive (Belluno)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Malattie Infettive (Treviso)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Malattie Infettive (Mestre)
Azienda ULSS 5 Polesana	UOC Malattie Infettive (Rovigo)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Malattie Infettive (Vicenza)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Malattie Infettive
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Malattie Infettive

4. di dare atto che la prescrizione del farmaco cabotegravir (Apretude - Registered) da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 3., per l'indicazione oggetto del presente atto, deve avvenire mediante la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo, allegato alla Determina AIFA n. 518/2026, nelle more dell'informatizzazione dello stesso all'interno della Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale (PSF);
5. 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);
6. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico:
 - della dematerializzazione del Piano Terapeutico cartaceo AIFA per la prescrizione del farmaco cabotegravir (Apretude - Registered) sulla Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale (PSF);
 - 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 stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:
 - attivare idonea procedura, affinché la fornitura del farmaco cabotegravir (Apretude - 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;
8. di autorizzare le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco cabotegravir (Apretude - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

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.

Giancarlo Ruscitti