

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 15612 del 13 luglio 2026

Rettifica parziale del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15446 del 2 luglio 2026, nonché approvazione della scheda di prescrizione regionale del farmaco cabotegravir (Apretude - Registered).

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si rettifica parzialmente il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15446 del 2 luglio 2026, nonché si approva la scheda di prescrizione regionale del farmaco cabotegravir (Apretude - Registered), ad integrazione di quella di cui alla Determina AIFA n. 518/2026, a maggiore tutela dell'appropriatezza prescrittiva.

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 della Scheda di Prescrizione cartacea AIFA, allegata 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)"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità 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"* che ha individuato i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco cabotegravir (Apretude - Registered) 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 di peso corporeo di almeno 35 kg, ad alto rischio"* e rimandato la

prescrizione del medesimo farmaco mediante la Scheda di Prescrizione cartacea AIFA, di cui alla Determina n. 518/2026 sopra citata;

PRESO ATTO che la CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, ha ritenuto opportuno integrare, a maggiore tutela dell'appropriatezza prescrittiva, il contenuto di tale Scheda di Prescrizione cartacea AIFA, nei termini di cui all'**Allegato A**, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

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 rettificare il punto 4. del dispositivo del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15446/2026, come segue:
di dare atto che la prescrizione del farmaco cabotegravir (Apretude - Registered) per l'indicazione oggetto del presente atto, da parte dei Centri prescrittori autorizzati con il Decreto n. 15446/2026, deve avvenire mediante la compilazione della scheda regionale cartacea, nelle more dell'informatizzazione della stessa all'interno della Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale (PSF);
3. di approvare la scheda di prescrizione regionale contenuta nell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il farmaco cabotegravir (Apretude - Registered) 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 di peso corporeo di almeno 35 kg, ad alto rischio"*;
4. 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;
5. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della dematerializzazione della scheda di prescrizione regionale del farmaco cabotegravir (Apretude - Registered), di cui al punto 3., sulla Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale (PSF);
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Giancarlo Ruscitti

(seguono allegati)

- [1] ALLEGATO A.PDF