

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 15611 del 13 luglio 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area oncoematologica idecabtagene vicleucel (Abecma - Registered), nonché recepimento delle relative determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF). Conseguente aggiornamento dell'elenco dei farmaci di area oncoematologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione.

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento si aggiorna l'elenco dei farmaci di area oncoematologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. 14644 del 15 giugno 2026, con l'inserimento della nuova indicazione terapeutica del farmaco idecabtagene vicleucel (Abecma – Registered), di cui alla Determina AIFA 14 maggio 2026, n. 648 (G.U. n. 115 del 20 maggio 2026). Si recepiscono, infine, le determinazioni della CTRF, contenute nella scheda informativa, in merito al suddetto farmaco.

Il Direttore generale

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 476 del 19 aprile 2011 *"Direttive per garantire da parte delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione il monitoraggio dei registri AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) nonché' il recupero dei rimborsi per i farmaci soggetti a risk sharing, cost sharing, payment by results"* nella parte in cui vengono stabilite le competenze e le responsabilità rispettivamente dei medici e dei farmacisti ospedalieri in ordine alla corretta compilazione dei registri di monitoraggio AIFA;

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"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 116 del 8 agosto 2024 *"Aggiornamento della rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica"*, che ha, da ultimo, aggiornato la rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica, con l'inserimento dell'Unità Operativa Complessa di Oncologia dell'Ospedale di San Donà - Azienda ULSS 4 Veneto Orientale quale Centro di III livello;

VISTO l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica come da ultimo aggiornato dal Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14644 del 15 giugno 2026 *"Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area oncoematologica daratumumab (Darzalex -*

Registered), nonché recepimento delle relative determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF). Conseguente aggiornamento dell'elenco dei farmaci di area oncoematologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione";

VISTA la Determina AIFA 14 maggio 2026, n. 648 "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali", in base alla quale il farmaco idecabtagene vicleucel (Abecma - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia", ivi inclusa quella già ammessa alla rimborsabilità "trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia" è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile, a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare, rispettivamente, la prescrizione e la dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva, riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni, secondo i seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del Farmaco, affiancati alle autorizzazioni previste per legge: - certificazione del Centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU; - accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione; - disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione; - presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze";

PRESO ATTO che la sopra citata Determina n. 648/2026 attribuisce al farmaco idecabtagene vicleucel (Abecma - Registered), per l'indicazione sopra richiamata, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 281-292, legge 30 dicembre 2024, n. 207 (legge di bilancio 2025);

PRESO ATTO, altresì, della necessità, alla luce della Determina AIFA sopra richiamata, di aggiornare l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica, di cui all'Allegato A al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14644/2026, come da **Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A al soprarichiamato Decreto n. 14644/2026;

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 idecabtagene vicleucel (Abecma - Registered), sulla base delle istruttorie svolte da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale delle sedute del 24.06.2026 e 08.07.2026, 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 idecabtagene vicleucel (Abecma - Registered), nonché le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco idecabtagene vicleucel (Abecma - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia" - di cui alla Determina AIFA n. 648/2026 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Ematologia

4. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area oncoematologica, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del Decreto n. 14644/2026 richiamato nelle premesse;

5. di dare atto che la prescrizione, da parte dei Centri di cui al punto 3., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>, nonché nel rispetto di quanto disposto dalla DGR n. 476/2011;

6. 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 delle schede informative di cui al punto 2., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, delle medesime schede, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

7. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 3., all'uso dell'apposito applicativo informatico, e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

8. 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 nelle schede informative dei farmaci di cui al punto 2., non appena loro trasmesse;

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

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

Giancarlo Ruscitti

(seguono allegati)

- [1] ALLEGATO A.PDF