

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 18878 del 23 settembre 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione pediatrica del farmaco caplacizumab (Cablivi - Registered) e recepimento delle relative determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF). Aggiornamento della denominazione di un Centro autorizzato alla prescrizione del medesimo farmaco caplacizumab (Cablivi - Registered) per l'indicazione terapeutica in pazienti adulti.

[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 caplacizumab (Cablivi - Registered), di cui alla Determina AIFA 30 giugno 2026, n. 879 (G.U n. 158 del 10 luglio 2026), nonché si recepiscono le determinazioni della CTRF in merito al farmaco sopra citato, contenute nella relativa scheda informativa. Si prende, inoltre, atto dell'avvenuto cambio di denominazione di un Centro regionale autorizzato alla prescrizione del medesimo farmaco per l'indicazione terapeutica in pazienti adulti.

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. 109 del 9 agosto 2022 *"Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 44 del 7.5.2022 "Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco caplacizumab (Cablivi Registered) indicato per il trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmaferesi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione." Integrazione dei Centri prescrittori con l'UOC Ematologia di Vicenza, AULSS 8 Berica"*, con il quale è stato da ultimo integrato l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco caplacizumab (Cablivi - Registered) per l'indicazione terapeutica sopra menzionata nei pazienti adulti, tra cui figura anche l'UOC Medicina Generale (Medicina generale ad indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo)" dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;

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, dei Registri regionali e 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 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 30 giugno 2026, n. 879 "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", in base alla quale il farmaco caplacizumab (Cablivi - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "trattamento negli adolescenti di età uguale a 12 anni o maggiore con peso corporeo di almeno 40 kg per il trattamento degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmafèresi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione", riferita specificatamente all'età adolescenziale (dai 12 ai 17 anni di età), e per l'indicazione terapeutica "trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmafèresi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione", già ammessa alla rimborsabilità in età adulta, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN per l'indicazione, in classe H;
- ai fini della fornitura, come "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL)";

PRESO ATTO che, alla sopra citata indicazione del farmaco caplacizumab (Cablivi - Registered), afferisce il Codice di esenzione malattia rara "RGG010 - Microangiopatie Trombotiche", di cui alla DGR n. 1460/2023;

PRESO ATTO, inoltre, dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, ivi incluse le determinazioni in merito alla scheda informativa del farmaco caplacizumab (Cablivi - Registered) per l'indicazione relativa ai pazienti pediatrici (età compresa tra 12 e 17 anni), 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 26.8.2026, agli atti della Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi medici;

PRESO ATTO della modifica della denominazione dell'"UOC Medicina Generale (Medicina generale ad indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo)" dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona - già Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco caplacizumab (Cablivi - Registered) nell'indicazione terapeutica "trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmafèresi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione" - in "UOC Medicina Generale B", da cui ne consegue la necessità di aggiornarne l'indicazione anche nell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione contenuta, da ultimo, nel sopra citato Decreto n. 109/2022;

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 sulla 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 caplacizumab (Cablivi - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco caplacizumab (Cablivi - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "trattamento negli adolescenti di età uguale a 12 anni o maggiore con peso corporeo di almeno 40 kg per il trattamento degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmafèresi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione" - di cui alla Determina AIFA n. 879/2026 - limitatamente ai pazienti pediatrici di età compresa dai 12 ai 17 anni, 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 Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oncoematologia Pediatrica - DAI materno-infantile
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Oncoematologia Pediatrica - Dipartimento Salute Donna e Bambino

4. di dare atto che la prescrizione del farmaco caplacizumab (Cablivi - Registered) da parte dei Centri di cui al punto 3., per l'indicazione oggetto del presente atto, deve avvenire attraverso la compilazione del Registro regionale per le Malattie Rare, per la medesima indicazione, alla quale afferisce il codice di esenzione malattia rara "RGG010 - Microangiopatie Trombotiche";
5. di dare atto dell'avvenuto mutamento di denominazione dell'"UOC Medicina Generale (Medicina generale ad indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo)" dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona e, conseguentemente, della necessità di aggiornarne l'indicazione anche nell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco

- caplacizumab (Cablivi - Registered) per l'indicazione terapeutica in pazienti adulti, di cui al Decreto n. 109/2022 in premessa richiamato;
6. di dare atto, pertanto, che l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco caplacizumab (Cablivi - Registered), indicato *"negli adulti e negli adolescenti di età uguale a 12 anni o maggiore con peso corporeo di almeno 40 kg per il trattamento degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmaferesi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione"*, è il seguente:

PAZIENTI ADULTI	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale 1 (Treviso)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Ematologia
	UOC Medicina Generale indirizzo Trombotico-Emorragico e Osservazione Rapida (<i>già</i> Clinica Medica 1)
	UOC Medicina Generale a indirizzo Epatologico (<i>già</i> Clinica Medica 5)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Medicina Generale B
	UOC Ematologia
PAZIENTI PEDIATRICI	
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oncoematologia Pediatrica - DAI materno-infantile
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Oncoematologia Pediatrica - Dipartimento Salute Donna e Bambino

7. di incaricare la Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi medici:
- della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza al Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto, 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);
8. di incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui ai punti 3. 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.

Giancarlo Ruscitti