

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 19163 del 30 settembre 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco vamorolone (Agamree - Registered) e recepimento delle relative determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF).

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco vamorolone (Agamree - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 14 maggio 2026, n. 649 (G.U n. 120 del 26 maggio 2026), nonché 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, 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"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 11158 del 17 febbraio 2026 *"Farmaci in fascia C non negoziata (nn): individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco vamorolone (Agamree - Registered), nonché recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito al medesimo medicinale"*, che ha individuato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco vamorolone (Agamree - Registered) classificato in fascia C non negoziata (nn), nonché approvato la relativa scheda cartacea per la prescrizione;

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/Sovraaziendali"* 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 14 maggio 2026, n. 649 *"Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale il farmaco vamorolone (Agamree - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *"per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni"*, 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni (RNRL)*";

PRESO ATTO che, alla sopra citata indicazione del farmaco vamorolone (Agamree - Registered), afferisce il Codice di esenzione malattia rara "*RFG080 - Distrofie Muscolari*", di cui alla DGR n. 1460/2023;

PRESO ATTO, altresì, della necessità di abrogare il sopra citato Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 11158/2026, alla luce del venir meno dei presupposti normativi alla base dello stesso, a seguito della riclassificazione da parte di AIFA del farmaco vamorolone (Agamree - Registered) da fascia C (nn) a fascia H, avvenuta con la sopra richiamata Determina n. 649/2026;

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 vamorolone (Agamree - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbali delle sedute del 8.7.2026 e 15.9.2026, 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 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 vamorolone (Agamree - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di abrogare, per i motivi in premessa indicati, il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 11158/2026;
4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco vamorolone (Agamree - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni*" - di cui alla Determina AIFA n. 649/2026 - 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 Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Neuropsichiatria Infantile
	UOC Neurologia B
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Pediatria - Dipartimento Salute Donna e Bambino
	UOC Neurologia (già UOC Clinica Neurologica)

5. di dare atto che la prescrizione del farmaco vamorolone (Agamree - Registered) da parte dei Centri di cui al punto 4., 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 "*RFG080 - Distrofie Muscolari*";
6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica 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);
7. di incaricare Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 4., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, di 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 CTRE, riportati nella scheda informativa del farmaco di cui al punto 2., non appena loro trasmessa;
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