Bur n. 168 del 27/11/2026

(Codice interno: 596948)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 21851 del 18 novembre 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sebelipasi alfa (Kanuma - 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 della nuova indicazione terapeutica del farmaco sebelipasi alfa (Kanuma - Registered), di cui alla Determina AIFA 12 agosto 2026, n. 1179 (G.U n. 158 del 10 luglio 2026), nonché si recepiscono le relative determinazioni della CTRF, di cui allascheda informativa.

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.;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 35 del 02 marzo 2018 che ha individuato i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sebelipasi alfa (Kanuma - Registered per l'indicazione terapeutica rimborsata *"terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL) ad esordio precoce (entro il primo anno di vita) e a rapida progressione";*

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*";

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 12 agosto 2026, n. 1179 "*Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Regime di rimborsabilità e prezzo di schema posologico del medicinale per uso umano "KANUMA""*, in base alla quale il sebelipasi alfa (Kanuma - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL) ad esordio in età pediatrica ed adulta*", e

per l'indicazione terapeutica "*terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL) ad esordio precoce (entro il primo anno di vita) e a rapida progressione*", già ammessa alla rimborsabilità, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN in classe H e 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, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL)"*;

PRESO ATTO che, alla sopra citata indicazione del farmaco sebelipasi alfa (Kanuma - Registered), afferisce il Codice di esenzione malattia rara "*RCG180 - Altre malattie da accumulo lisosomiale*", di cui alla DGR n. 1460/2023;

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 sebelipasi alfa (Kanuma - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale delle sedute del 20.10.2026, agli atti della Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi medici;

PRESO ATTO che nella medesima seduta di cui sopra, alla luce del parere favorevole del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, la CTRF ha a sua volta espresso parere favorevole al riconoscimento, tra gli altri, dell'UOC Malattie del Ricambio e della Nutrizione e dell'UOC Centro Regionale Malattie Rare dell'Azienda Ospedale Università di Padova, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sebelipasi alfa (Kanuma - Registered), seppur le suddette UOC non risultino attualmente ricomprese nell'elenco dei Centri autorizzati per la specifica malattia rara e che, a tal fine, la Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi medici ha trasmesso alla competente Direzione Programmazione Sanitaria, con nota prot. n. 597175 del 05.11.2026, la richiesta di aggiornamento del medesimo elenco;

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 sebelipasi alfa (Kanuma - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sebelipasi alfa (Kanuma - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL) ad esordio in età pediatrica ed adulta"* - di cui alla Determina AIFA n. 1179/2026 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	**UO autorizzata (sede)**
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Malattie Metaboliche Ereditarie
	UOC Malattie del Ricambio e della Nutrizione
	UOC Centro Regionale Malattie Rare
Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona	UOC Pediatria B
	UOC Pediatria C
	UOC Medicina d'urgenza

4. di dare atto che la prescrizione del farmaco sebelipasi alfa (Kanuma - Registered) da parte dei Centri di cui al punto 3, per l'indicazione oggetto del presente atto, 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. La prescrizione dovrà, altresì, avvenire anche attraverso la compilazione del Registro regionale per le Malattie Rare, per la medesima indicazione, alla quale afferisce il codice di esenzione malattia rara "*RCG180 - Altre malattie da accumulo lisosomiale"*;
5. 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);

6. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto e il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 3 all'uso dei rispettivi applicativi informatici e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
7. 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;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Giancarlo Ruscitti