



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **115** DEL **08 SET. 2023**

OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco efgartigimod alfa (Vyvgart – Registered) indicato, in aggiunta alla terapia standard, per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco efgartigimod alfa (Vyvgart – Registered), di cui alla Determina AIFA n. 454 del 3.7.2023 (GU n. 160 del 11.7.2023).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali” laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di “supportare l’Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni” stabilendo, altresì, che per l’adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;
- VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 “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” e succ. mod. e int.;
- VISTA la D.G.R. del 14.5.2015, n. 763 di recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento “Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)” e di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell’area vasta, accreditati per le Malattie Rare;
- VISTA la D.G.R. del 25.9.2017, n. 1522 «Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” Attuazione dell’allegato 7 - “Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo”»;
- VISTA la determina AIFA n. 454 del 3.7.2023 (GU n. 160 del 11.7.2023) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyvgart», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *in aggiunta alla terapia standard, per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all’anticorpo anti recettore dell’acetilcolina (AChR)*, è classificato come segue:
- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori, specificatamente 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://servizionline.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e 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, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;

PRESO ATTO

che la sopra citata determina attribuisce al farmaco efgartigimod alfa (Vyvgart – Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

VISTA

la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *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;

VISTO

il proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. 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";

PRESO ATTO

della comunicazione del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2022), in merito alla segnalazione del Codice di esenzione malattia rara, cui afferisce l'indicazione *in aggiunta alla terapia standard, per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR) (RFG101 - Sindromi miasteniche congenite e disimmuni)*;

PRESO ATTO

altresi, dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi compreso il rinvio dell'approvazione della scheda informativa del farmaco oggetto del presente provvedimento alla prossima seduta utile, come da verbale della seduta del 26.8.2023.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco efgartigimod alfa (Vyvgart – Registered) indicato, *in aggiunta alla terapia standard, per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR)* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le seguenti Unità Operative già Centri di riferimento per le Malattie Rare:

Azienda Ospedale Università Padova	UOC Clinica Neurologica
	UOC Neurologia OSA
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Neurologia A
	UOC Neurologia B
AULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Neurologia Treviso
AULSS 8 Berica	UOC Neurologia Vicenza

2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 1., avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;

3. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1. è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;
5. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco efgartigimod alfa (Vyvgart – Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica – Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
6. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopracitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
7. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 5., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
8. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco efgartigimod alfa (Vyvgart – Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

f.to Massimo Annicchiarico



