



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **68** DEL **06 MAR. 2025**

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pegzilarginasi (Loargys - Registered).

**NOTE PER LA TRASPARENZA:**

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione, quale nuova entità terapeutica, del farmaco pegzilarginasi (Loargys - Registered) di cui alla Determina AIFA 29 gennaio 2025, n. 174 (G.U n. 31 del 7 febbraio 2025).

---

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE**

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. 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 alla CTRF, tra gli altri, il compito 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”*;

VISTA la Determina AIFA 29 gennaio 2025, n. 174 *“Riclassificazione del medicinale per uso umano «Loargys», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *“per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età”* 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti dei centri regionali per le malattie rare (RNRL)”*;

PRESO ATTO che la sopra citata Determina n. 174/2025 attribuisce al farmaco pegzilarginasi (Loargys - Registered), per l'indicazione ivi riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, 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, che alla predetta indicazione del farmaco pegzilarginasi (Loargys - Registered) afferisce il Codice di esenzione malattia rara *“RCG050 – Difetti Congeniti del metabolismo del ciclo dell'urea e Iperammoniemie Ereditarie”*, di cui alla sopra richiamata 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 inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco pegzilarginasi (Loargys - 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 della seduta del 25.03.2025, 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 individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pegzilarginasi (Loargys - Registered), quale nuova entità terapeutica, indicato *“per il trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età”* - di cui alla Determina AIFA n. 174/2025 - 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 Ospedale Università di Padova	UOC Malattie metaboliche ed ereditarie
	UOC Malattie del metabolismo
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Pediatria C

3. di dare atto che la prescrizione, da parte dei Centri di cui al punto 2., 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 attraverso la compilazione -per l'indicazione oggetto del presente atto, associata al codice di esenzione malattia rara "RCG050 – Difetti Congeniti del metabolismo del ciclo dell'urea e Iperammoniemie Ereditarie" di cui alla DGR n. 1460/2023- del Registro regionale per le Malattie Rare;
4. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto ed il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui al punto 2., all'uso dei rispettivi applicativi informatici e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
5. 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, Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della pubblicazione della scheda informativa del farmaco pegzilarginasi (Loargys - Registered) nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione della stessa alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

