



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

Ai Direttori Generali

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale
e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali

Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero/Territoriale

Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL

Ai Direttori Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA.

Al Referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Al Referente Piani Terapeutici Soresa
piani.terapeutici@soresa.it

Al Coordinatore GdI Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina Pres. AIFA N.675-2026. Specialità medicinale WELIREG (belzutifan)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n.675 del 21 maggio 2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n. 122 del 28.05.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **WELIREG (belzutifan)** per la seguente indicazione terapeutica:

Indicazioni terapeutiche rimborsate:

Tumori associati alla malattia di von Hippel-Lindau (VHL)

WELIREG in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con malattia di von Hippel Lindau che necessitano di terapia per carcinoma a cellule renali (RCC) localizzato, per emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o per tumori neuroendocrini del pancreas (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) associati alla malattia di von Hippel Lindau e per i quali le procedure locali non sono adeguate.

Confezione

- "40 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (Al/Al)" 90 (3 x 30) compresse (confezione multipla)

Classe di rimborsabilità H; medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare o di specialisti – oncologo (RNRL).

WELIREG (belzutifan) è erogato in distribuzione diretta. File F, canale D.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico ed in conformità con la raccomandazione del Gruppo di Lavoro Regionale dei Centri Prescrittori per i Farmaci Oncologici (D.D. n. 330/2020 e s.m.i.), nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione del medicinale **WELIREG** le U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. che aderiscono ad un **GOM rene, GOM SNC e GOM NET** della Rete Oncologica Campana, aziendale o interaziendale, a cui è richiesta obbligatoriamente la partecipazione e la collaborazione nell'ambito della Rete Malattie Rare di un clinico esperto certificatore di malattia rara **Sindrome di von Hippel-Lindau (VHL)**, codice esenzione **RN0780**.

I Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **“Sindrome di von Hippel-Lindau (VHL)”** –codice esenzione **RN0780**- sono i seguenti:

Nome Malattia	Codice Esenzione
SINDROME DI VON HIPPEL-LINDAU	RN0780
Istituto di Ricovero Denominazione	UO
A.O. San Pio, Benevento - PRESIDIO OSPEDALIERO RUMMO	U.O.S.D. Genetica Medica
A.O.OO.RR.S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona	UOC Clinica Pediatrica
A.O.R.N. A. Cardarelli	U.O.C. Genetica Medica
	U.O.S.D. Endocrinologia
A.O.R.N. S. Giuseppe Moscati di Avellino	U.O.S. Genetica Medica
A.O.R.N. Santobono-Pausilipon - OSPEDALE SANTOBONO	U.O.S.D. di Genetica Medica
Azienda Ospedaliera Universitaria dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	U.O. Complessa di Clinica Dermatologica
	U.O.C. Genetica Medica
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli	U.O.C. Endocrinologia
	UOC Genetica Medica

Si dispone che le Aziende sanitarie nelle quali non sia presente un Centro di riferimento autorizzato per lo specifico codice di patologia provvedano ad attivare appositi accordi o convenzioni interaziendali con le Aziende sedi dei Centri certificatori, al fine di garantire, nell'ambito della rete GOM, il completamento del percorso diagnostico-certificativo e la presa in carico del paziente nel Registro delle Malattie Rare, senza che lo stesso debba essere indirizzato autonomamente presso altre strutture sanitarie per il rilascio della certificazione.

Le prescrizioni di WELIREG (belzutifan) sono implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0., ambito “malattie rare” e sotto-ambito “RN0780- Sindrome di Von Hippel-Lindau”.

Si evidenzia la necessità di garantire un rigoroso controllo dell'appropriatezza prescrittiva, con particolare riguardo alla verifica, per il tramite del referente aziendale delle Malattie Rare, dell'effettiva certificazione della patologia rara **Sindrome di von Hippel-Lindau (VHL) codice RN0780**, requisito essenziale ai fini della prescrizione sulla piattaforma SINFONIA e della conseguente erogazione del medicinale.

Tanto si rende necessario in quanto le condizioni di rimborsabilità, differentemente dalle indicazioni autorizzate ma non rimborsate, sono esclusivamente riferiti ai pazienti con certificazione codice RN0780.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template “Ricognizione centri prescrittori”, disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regio-nale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA

Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it

pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

centro prescrittore da autorizzare alla prescrizione su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 ai seguenti indirizzi email: sinfoniacentriprescrittori@soresa.it e alla pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile, da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia, abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Nelle more della gara SO.RE.SA. di aggiudicazione centralizzata, la prescrizione del medicinale è subordinata alla disponibilità effettiva del farmaco presso le farmacie ospedaliere/territoriali, in coerenza con le consolidate prassi amministrative e gestionali e nel rispetto delle condizioni operative necessarie a garantire la corretta presa in carico, tracciabilità e rendicontazione delle terapie.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama