



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

Oggetto: farmaco etranacogene dezaparvovec (HEMGENIX® - Behring) – ev – emofilia B

Con la Determina n. PRES/1113/2025 (come da avviso in G.U. n. 204 del 03.09.2025) è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Hemgenix concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso (classe H – AIC 050548015/E), per la seguente indicazione terapeutica:

- Hemgenix è indicato per il trattamento dell'emofilia B (deficit congenito del fattore IX) severa e moderatamente severa in pazienti adulti senza storia di inibitori del fattore IX.

Il farmaco Hemgenix, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione tramite Registro di monitoraggio AIFA da parte degli ematologi dei seguenti Centri:

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico A. Gemelli

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

L'utilizzo del medicinale Hemgenix, per l'indicazione soprariportata, presso il Policlinico Gemelli, sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, ai sensi del DCA 70, non appena verranno espletate le procedure di acquisto.

Per tale farmaco è garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (L. 207 del 24 dicembre 2024), subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA.

Seguirà invio della Comunicazione relativa alla procedura di applicazione dei MEA-Managed Entry Agreement ai Centri prescrittori.

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 14/10/2025