



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. ...1.3.2..... DEL ...0.3.0.II., 2022.

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 77 del 22.6.2017 recante la ricognizione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica, gastroenterologica e successive modifiche e aggiornamenti.

Aggiornamento per nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci upadacitinib (Rinvoq - Registered) e tralokinumab (Adtralza – Registered), di cui alle determinate AIFA n. 554 del 3.8.2022 e n. 537 del 26.7.2022 - aree reumatologica e dermatologica. Integrazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici paziente adulto - area reumatologica e dei Centri autorizzati alla prescrizione di canakinumab (Ilaris – Registered) per le indicazioni artrite idiopatica giovanile sistemica e malattia di Still.

NOTE PER LA TRASPARENZA: si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici delle aree reumatologica e dermatologica (ultimo aggiornamento decreto n. 93 del 06.07.2022).

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 77 del 22.6.2017 con il quale si è operata la ricognizione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica, come da elenco Allegato A, aggiornato con successivi decreti, da ultimo con decreto n. 93 del 06.07.2022;
- 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”;
- VISTA la determina AIFA n. 537 del 26.7.2022 (G.U. n. 181 del 4.8.2022) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adtralza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, in base alla quale tale medicinale, nuova entità terapeutica, indicato per il *trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica*, è stato classificato:
- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e come medicinale soggetto a diagnosi - scheda di prescrizione cartacea, allegata alla determina stessa;
 - 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 - dermatologo (RNRL)*;
- VISTA la determina AIFA n. 554 del 3.8.2022 (G.U. n. 185 del 9.8.2022) *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rinvoq», in base alla quale tale medicinale, per la nuova indicazione terapeutica *trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale*, è stato classificato:*
- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e come medicinale soggetto a diagnosi - scheda di prescrizione cartacea, allegata alla determina stessa;

- 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 - reumatologo, dermatologo ed internista (RNRL)*;

ESAMINATE altresì, le richieste di autorizzare alla prescrizione dei seguenti medicinali, pervenute da varie Aziende Sanitarie per specificate Unità Operative/Strutture accreditate:

- farmaci biologici per il paziente adulto - area reumatologica;
- canakinumab (Ilaris – Registered) per il trattamento dell’artrite idiopatica giovanile sistemica e della malattia di Still;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25.10.2016 - *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. 84 del 7.7.2017 “Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017”, nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il “supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell’implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l’appropriatezza e la spesa”;

PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento come da verbale della seduta del 15.9.2022.

DECRETA

1. di individuare, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tralokinumab (Adtralza - Registered), nuova entità terapeutica indicata per il *trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica*, come da determina AIFA n. 537 del 26.7.2022, le Unità Operative di area dermatologica già indicate alla Tabella 2.0 dell’**Allegato A**, parte integrante del presente atto così come oggi identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019 citata in premessa;
2. di individuare, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco upadacitinib (Rinvoq - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale*, come da determina AIFA n. 554 del 3.8.2022, le unità operative di area reumatologica già indicate alla Tabella 1.0 dell’**Allegato A**, parte integrante del presente atto così come oggi identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019 citata in premessa;
3. di integrare l’elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici di area reumatologica - di cui alla Tabella 1.0 dell’**Allegato A**, parte integrante del presente atto così come oggi identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019 citata in premessa - con le seguenti Unità:
 - UO Chirurgia, Servizio di Medicina e Terapia del Dolore (Specialisti in Reumatologia), Casa di Cura Santa Maria Maddalena – AULSS 5 Polesana;
 - UOC Medicina Generale - Ambulatorio reumatologico, Ospedale di Legnago - AULSS 9 Scaligera;
4. di integrare, altresì, l’elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di canakinumab (Ilaris – Registered), per le indicazioni *artrite idiopatica giovanile sistemica e malattia di Still* - di cui alla Tabella 1.1 dell’**Allegato A**, parte integrante del presente atto così come oggi identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019 citata in premessa - con l’UOC Medicina Generale B dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
5. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all’**Allegato A** “Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici per il paziente adulto e pediatrico area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica”, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l’Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 93 del 06.07.2022;

6. di confermare che la prescrizione dei farmaci di cui ai punti 2., 3. e 4. dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all'Allegato B del decreto Area Sanità e Sociale n. 329 del 22.12.2015 "Primo aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica e del relativo documento di indirizzo regionale (D.G.R. n. 641 del 7 maggio 2013)";
7. di stabilire che per il farmaco di cui al punto 2., la validità del Piano Terapeutico su scheda regionale informatizzata di cui al punto 6., sia di 12 mesi;
8. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco tralokinumab (Adtralza - 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;
9. di specificare che Azienda Zero – U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
10. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco tralokinumab (Adtralza - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
13. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to dr Luciano Flor

**ELENCO DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PER IL PAZIENTE ADULTO E PEDIATRICO
AREA REUMATOLOGICA, DERMATOLOGICA E GASTROENTEROLOGICA ***

TABELLA I.0

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA REUMATOLOGICA: artrite reumatoide, artrite associata ad entesite, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante, artrite psoriasica

Principi attivi: Abatacept, Adalimumab, Anakinra, Apremilast, Baricitinib, Certolizumab Pegol, Etanercept, Filgotinib, Golimumab, Guselkumab, Infliximab, Ixekizumab, Rituximab, Sarilumab, Secukinumab, Tocilizumab, Tofacitinib, Upadacitinib, Ustekinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	USD Reumatologia	O. Belluno
	UOC Medicina Generale (ambulatorio di Reumatologia)	O. Feltre
2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. Vittorio Veneto
	UOS Reumatologia	O. Montebelluna
	UOC Medicina Generale I	O. Treviso
3 Serenissima	USD Reumatologia	O. Venezia
	US Reumatologia ¹ Medicina Generale	O. Dolo
	Medicina Generale (ambulatorio di Reumatologia)	O. CL. Villa Salus,
4 Veneto Orientale	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. S. Donà di Piave
	UOS Specialistica (specialisti in Reumatologia)	O. Rovigo
5 Polesana	UO Chirurgia, Servizio di Medicina e Terapia del Dolore (Specialisti in Reumatologia)	Casa di Cura Santa Maria Maddalena
6 Euganea	US Reumatologia	Distretto Padova Bacchiglione
7 Pedemontana	UOS Reumatologia	O. Bassano del Grappa
	UOSD Medicina d'Urgenza (Ambulatorio di Reumatologia)	O. Santorso
8 Berica	UOS Reumatologia e Gestione della Terapia con Farmaci Biologici	O. Vicenza
9 Scaligera	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. San Bonifacio



	UOC Medicina Generale - Ambulatorio reumatologico	O. Legnago
	Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
	Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	C.C. Pederzoli (Peschiera del Garda)
AOU Padova	UOC Reumatologia	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	AOUI Verona
	UOC Reumatologia	AOUI Verona

TABELLA 1.1

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI – AREA REUMATOLOGICA: artrite idiopatica giovanile sistemica, malattia di Still

Principi attivi: Canakinumab, Anakinra.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
AOU Padova	USD Reumatologia Pediatrica	AOU Padova
	UOC Reumatologia	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Pediatria	AOUI Verona
	USD Reumatologia	AOUI Verona
	UOC Medicina Generale B	AOUI Verona





TABELLA 1.2

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI – AREA REUMATOLOGICA: Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS), Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD), Febbre mediterranea familiare (FMF)

Principi attivi: Canakinumab, Anakinra

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
2 Marca Trevigiana	UOC Medicina Generale I	O. Treviso
AOU Padova	USD Reumatologia Pediatrica	AOU Padova
	UOC Reumatologia	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Pediatria	AOUI Verona
	UOC Medicina Generale ad indirizzo immunematologico ed emocoagulativo	AOUI Verona

TABELLA 1.3

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA REUMATOLOGICA (artrite idiopatica giovanile, artrite associata ad entesite, artrite psoriasica)

Principi attivi: Abatacept, Adalimumab, Etanercept, Tocilizumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
2 Marca Trevigiana	UOC Pediatria	O. Treviso
8 Berica	UOC Pediatria	O. Vicenza
AOU Padova	USD Reumatologia Pediatrica	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Pediatria	AOUI Verona
	UOC Reumatologia	AOUI Verona



TABELLA 2.0

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA DERMATOLOGICA (psoriasi a placche, artrite psoriasica, idrosadenite suppurativa, dermatite atopica)

Principi attivi: Adalimumab, Apremilast, Brodalumab, Certolizumab Pegol, Dupilumab, Etanercept, Golimumab, Guselkumab, Infliximab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tralokinumab, Tildrakizumab, Upadacitinib, Ustekinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	USD Dermatologia	O. Belluno
2 Marca Trevigiana	UOC Dermatologia	O. Treviso
3 Serenissima	UOC Dermatologia	O. Venezia
5 Polesana	UOSD Dermatologia	O. Rovigo
8 Berica	UOC Dermatologia	O. Vicenza
AOU Padova	UOC Dermatologia	AOU Padova
AOU Verona	UOC Dermatologia	AOU Verona

TABELLA 2.1

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA DERMATOLOGICA (psoriasi a placche e artrite psoriasica)

Principi attivi: Adalimumab, Secukinumab, Etanercept, Ustekinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
AOU Padova	Dermatologia Pediatrica affidente a UOC Dermatologia	AOU Padova
AOU Verona	UOC Dermatologia	AOU Verona



TABELLA 2.2

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO -- AREA DERMATOLOGICA
(Dermatite atopica)

Principi attivi: Dupilumab

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	USD Dermatologia	O. Belluno
2 Marca Trevigiana	UOC Dermatologia	O. Treviso
2 Marca Trevigiana	UOC Pediatria	O. Treviso
3 Serenissima	UOC Dermatologia	O. Venezia
3 Serenissima	UOC Pediatria	O. Mestre
5 Polesana	UOSD Dermatologia	O. Rovigo
8 Berica	UOC Dermatologia	O. Vicenza
8 Berica	UOC Pediatria	O. Vicenza
AOU Padova	UOC Dermatologia	AOU Padova
AOU Padova	UOSD Pneumologia e Allergologia Pediatrica	AOU Padova
AOU Padova	UOSD Allergie Alimentari	AOU Padova
AOU Verona	UOC Dermatologia	AOU Verona
AOU Verona	UOC Pediatria	AOU Verona

TABELLA 3.0

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA GASTROENTEROLOGICA
(*malattie infiammatorie croniche intestinali*)

Principi attivi: Adalimumab, Golimumab, Infliximab, Tofacitinib, Ustekinumab, Vedolizumab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	UOC Gastroenterologia	O. Belluno
	UOC Gastroenterologia	O. Feltre
2 Marca Trevigiana	UOC Gastroenterologia	O. Conegliano
	UOC Gastroenterologia	O. Treviso
3 Serenissima	UOC Gastroenterologia	O. Mestre
	USD Gastroenterologia	O. Dolo
4 Veneto Orientale	USD Gastroenterologia	O. San Donà di Piave
	UOC Gastroenterologia	O. Rovigo
6 Euganea	UOC Gastroenterologia	O. Camposampiero
	US Gastroenterologia	O. Schiavonia
7 Pedemontana	UOC Gastroenterologia	O. Bassano del Grappa
	UOSD Endoscopia digestiva	O. Santorso
8 Berica	USD Gastroenterologia	O. Arzignano-Montebelluna
	UOC Gastroenterologia	O. Vicenza
9 Scaligera	UOC Gastroenterologia	O. San Bonifacio
	UOC Gastroenterologia	O. Legnago
AOU Padova	USD Gastroenterologia	O. Villafranca
	Gastroenterologia	C.C. Pederzoli (Peschiera del Garda)
AOUI Verona	Gastroenterologia	IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
	UOC Gastroenterologia	AOU Padova
	UOC Gastroenterologia OSA	O. Sant'Antonio
	UOC Gastroenterologia	AOUI Verona





TABELLA 3.1

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA GASTROENTEROLOGICA
(malattie infiammatorie croniche intestinali)

Principi attivi: Adalimumab, Infliximab.

AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	UOC Pediatria	O. Belluno
	UOC Gastroenterologia	O. Belluno
	UOC Pediatria	O. Feltre
	UOC Gastroenterologia	O. Feltre
2 Marca Trevigiana	UOC Pediatria	O. Treviso
6 Euganea	US Gastroenterologia	O. Schiavonia
8 Berica	UOC Pediatria	O. Vicenza
	UOC Pediatria	O. San Bonifacio
9 Scaligera	USD Gastroenterologia	O. Villafranca
	Pediatria e Gastroenterologia	IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
AOU Padova	UOC Pediatria	AOU Padova
AOUI Verona	UOC Pediatria	AOUI Verona

*** Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:**

Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 93 del 06.07.2022
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 84 del 13.6.2022
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 21 del 17.02.2022
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 120 del 28.10.2021
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 112 del 14.10.2021
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 90 del 10.9.2021
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 12 del 16.2.2021
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 2 del 7.1.2021
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 74 del 28.7.2020
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 45 del 12.5.2020
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 20 del 26.2.2020
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 134 del 4.12.2019
 Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 92 del 7.8.2019

Allegato A al Decreto n. **132** del **03/01/2022**

- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 127 del 22.10.2018
- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 81 del 9.7.2018
- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 58 del 19.4.2018
- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 24 del 12.2.2018
- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 105 del 8.8.2017
- Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 77 del 22.6.2017

Nota 1 : nelle more della riconferma in successivi atti aziendali.



pag. 8/8

