



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **97** DEL **10 LUG. 2023**

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 nuova indicazione del farmaco tofacitinib (Xeljanz - Registered) di cui alla Determina AIFA n. 388 del 22.5.2023 (G.U. n. 127 del 1.6.2023) – area reumatologica.

NOTE PER LA TRASPARENZA: si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici di area gastroenterologica (ultimo aggiornamento decreto n. 70 del 29 maggio 2023).

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. 70 del 29.5.2023;
- 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. 388 del 22.5.2023 (G.U. n. 127 del 1.6.2023) *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz», in base alla quale tale medicinale, indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante (SA) attiva che hanno risposto in modo inadeguato alla terapia convenzionale, per tale nuova indicazione è stato classificato:*
- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e prescrizione soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci JAKi nel trattamento della spondilite anchilosante, allegata alla determina AIFA n. DG/235/2023 del 23.5.2023 (GU n. 126 del 31.5.2023);
 - 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, internista, gastroenterologo (RNRL);*
- 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. 64 del 19.5.2023 “Approvazione dell’atto aziendale adottato dall’Azienda Ulss n. 7 Pedemontana con deliberazione n. 292 del 17 febbraio 2023 in adeguamento ai contenuti della D.G.R. n. 102 del 30 gennaio 2023, a seguito della verifica della sua conformità ai principi ed ai contenuti della linee guida in materia approvate con D.G.R. n. 1306 del 16 agosto 2017 e alla programmazione regionale di cui alla D.G.R. n. 614 del 14 maggio 2019.”, con il quale si approva l’atto aziendale adottato dall’Azienda ULSS 7 Pedemontana e, in particolare, la trasformazione della U.O.S. Reumatologia in U.O.S.D. Reumatologia afferente al Dipartimento Medico di Bassano;
- 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 Registro AIFA, Registri regionali e supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”;
- 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, ivi inclusa la valutazione delle schede informative sul farmaco, come da verbale della seduta del 22.6.2023.

DECRETA

1. di individuare, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco tofacitinib (Xeljanz - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *trattamento di pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante (SA) attiva che hanno risposto in modo inadeguato alla terapia convenzionale*, come da determina AIFA descritta in premessa, 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;
2. 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. 70 del 29 maggio 2023;
3. di confermare che la prescrizione del farmaco di cui al punto 1., 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)”;
4. di aggiornare, altresì, l’elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici di area reumatologica per il paziente adulto - 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 – sostituendo l’*UOS Reumatologia - Ospedale di Bassano* e l’*UOSD Medicina d’Urgenza (Ambulatorio di Reumatologia) - Ospedale di Santorso* con la seguente Unità Operativa, così come identificata dall’Atto Aziendale approvato con proprio decreto n. 64 del 19.5.2023 citato in premessa:

- UOSD Reumatologia – Ospedale di Bassano;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione della scheda informativa del farmaco tofacitinib (Xeljanz - Registered) sul sito ufficiale della Regione del Veneto;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

7. 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;
8. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

f.to Massimo Annicchiarico







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

TABELLA 1.0

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		
AULSS/AO/IRCCS	Unità operativa autorizzata	Sede ospedale
1 Dolomiti	USD Reumatologia	O. Belluno
	UOC Medicina Generale (ambulatorio di Reumatologia)	O. Feltre
	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. Vittorio Veneto
2 Marca Trevigiana	UOS Reumatologia	O. Montebelluna
	UOC Medicina Generale I	O. Treviso
	Poliamulatorio Specialistico di Reumatologia	Distretto di Treviso Sud
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	UOSD Reumatologia	O. Bassano del Grappa
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: Abrocitinib, Adalimumab, Apremilast, Bimekizumab, 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
	UOS Attività Specialistiche - Poliambulatorio di Dermatologia	O. Belluno
	UOS Attività Specialistiche - Poliambulatorio di Dermatologia	O. Feltre
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
AOUI Verona	UOC Dermatologia	AOUI 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
AOUI Verona	UOC Dermatologia	AOUI 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
AOUI Verona	UOC Dermatologia	AOUI Verona
AOUI Verona	UOC Pediatria	AOUI Verona



TABELLA 3.0

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

Principi attivi: Adalimumab, Filgotinib, 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
5 Polesana	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
	USD Gastroenterologia	O. Villafranca
	Gastroenterologia	C.C. Pederzoli (Peschiera del Garda)
AOI Padova	Gastroenterologia	IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
	UOC Gastroenterologia	AOI Padova
AOUI Verona	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
9 Scaligera	UOC Pediatria	O. San Bonifacio
	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. 70 del 29.5.2023
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 39 del 17.4.2023
Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 132 del 03.10.2022
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
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.