



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

112

14 OTT. 2021

DECRETO N. DEL

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 il farmaco, nuova entità terapeutica, filgotinib (Jyseleca-Registered) - area reumatologica.

NOTE PER LA TRASPARENZA: si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici di area reumatologica (ultimo aggiornamento decreto n. 90 del 10.9.2021).

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. 90 del 10.9.2021;
- 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. DG/995 del 30.8.2021 (G.U. n. 214 del 7.9.2021) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jyseleca», 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 dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Jyseleca può essere usato in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX)*, è stato classificato:
- ai fini della rimborsabilità in classe H;
 - 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 (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 decreto Area Sanità e Sociale 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 telematica del 23.9.2021.

DECRETA

1. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco filgotinib (Jyseleca-Registered) nuova entità terapeutica per le indicazioni di cui alla determina AIFA n. DG/995 del 30.8.2021 riportate 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. 90 del 10.9.2021;
3. di confermare che la prescrizione del farmaco in oggetto 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 stabilire che per il farmaco di cui al punto 1, la validità del Piano Terapeutico su scheda regionale informatizzata di cui al punto 3, sia di 6 mesi;
5. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco, nuova entità terapeutica, filgotinib (Jyseleca-Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla medesima U.O.C. CRAV;
6. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco, nuova entità terapeutica, filgotinib (Jyseleca-Registered) nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. 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;
9. 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 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		
Principi attivi: Abatacept, Adalimumab, Anakinra, Apremilast, Baricitinib, Certolizumab Pegol, Etanercept, Filgotinib, Golimumab, 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
4 Veneto Orientale	Medicina Generale (ambulatorio di Reumatologia)	O. CL. Villa Salus,
	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. S. Donà di Piave
5 Polesana	US Endocrinologia e Reumatologia ¹	O. Rovigo
6 Euganea	US Reumatologia	Distretto Padova Bacchiglione
	UOS Reumatologia	O. Bassano del Grappa
7 Pedemontana	UOSD Medicina d'Urgenza (Ambulatorio di Reumatologia)	O. Santorso
	UOS Reumatologia e Gestione della Terapia con Farmaci Biologici	O. Vicenza
8 Berica	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. San Bonifacio
	Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
9 Scaligera	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



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.

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 immunologico 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 e idrosadenite suppurativa, dermatite atopica)

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

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, 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
5 Polesana	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	Gastroenterologia	C.C. Pederzoli (Peschiera del Garda)
	Gastroenterologia	IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
AOUI Verona	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
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
AOU Verona	UOC Pediatria	AOU Verona

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

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

Allegato A al Decreto n. 112 del 14 OTT. 2021

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

