



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **120** DEL **28 OTT. 2021**

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 del farmaco anakinra (Kineret -Registered) nel trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF) - 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. 112 del 14.10.2021).

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. 112 del 14.10.2021;
- 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 D.G.R. n. 763 del 14.5.2015 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e di aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le Malattie Rare;
- VISTA la D.G.R. n. 1522 del 25.9.2017 <<Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo">>;
- VISTA la determina AIFA n. DG/878 del 15.7.2021 (G.U. n. 177 del 26.7.2021) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kineret. - in base alla quale tale medicinale, indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). Se appropriato, "Kineret" deve essere somministrato in associazione con colchicina, è stato classificato:*
- ai fini della rimborsabilità in classe H e come medicinale soggetto a diagnosi - scheda di prescrizione cartacea, allegato 1 alla determina stessa,
 - ai fini della fornitura, come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra e immunologo (RRL);*

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 23.9.2021 e del parere ivi espresso dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (di cui alla D.G.R. n. 2169 del 8.8.2008).

DECRETA

1. di individuare quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco anakinra (Kineret -Registered) per nuove indicazioni terapeutiche nel trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF) di cui alla determina AIFA DG/878 del 15.7.2021, le unità operative di area reumatologica già indicate alla Tabella 1.2 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. 112 del 14.10.2021;
3. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1 è soggetta alla compilazione del Registro per le Malattie Rare, istituito con D.G.R. n. 741/2000;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. 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;
6. 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
	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. Vittorio Veneto
2 Marca Trevigiana	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
8 Berica	UOS Reumatologia e Gestione della Terapia con Farmaci Biologici	O. Vicenza
	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	O. San Bonifacio
9 Scaligera	Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)	IRCSS O.CL. 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



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 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
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
	UOC Gastroenterologia	O. Conegliano
2 Marca Trevigiana	UOC Gastroenterologia	O. Treviso
	UOC Gastroenterologia	O. Mestre
3 Serenissima	USD Gastroenterologia	O. Dolo
	USD Gastroenterologia	O. San Donà di Piave
4 Veneto Orientale	UOC Gastroenterologia	O. Rovigo
	UOC Gastroenterologia	O. Camposampiero
6 Euganea	US Gastroenterologia	O. Schiavonia
	UOC Gastroenterologia	O. Bassano del Grappa
7 Pedemontana	UOSD Endoscopia digestiva	O. Santorso
	USD Gastroenterologia	O. Arzignano-Montebelluna
8 Berica	UOC Gastroenterologia	O. Vicenza
	UOC Gastroenterologia	O. San Bonifacio
9 Scaligera	UOC Gastroenterologia	O. Legnago
	Gastroenterologia	C.C. Pederzoli (Peschiera del Garda)
	Gastroenterologia	IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
AOU Padova	UOC Gastroenterologia	AOU Padova
	UOC Gastroenterologia OSA	O. Sant'Antonio
AOU Verona	UOC Gastroenterologia	AOU 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
2 Marca Trevigiana	UOC Gastroenterologia	O. Feltre
	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.CL. 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. 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 19.7.2018
- 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

Allegato A al Decreto n. 120 del 28 OTT. 2021

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



18 OTT 2021 11:30