



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **133** DEL **05 OTT. 2023**

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 71 del 29.5.2023 “Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco anifrolumab (Saphnelo - Registered) indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia standard.”
Aggiornamento dei Centri regionali dell’AULSS 6 Euganea e dell’AULSS 7 Pedemontana.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l’elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco anifrolumab (Saphnelo - Registered), a seguito di aggiornamento della denominazione delle Unità Operative delle Aziende ULSS 6 Euganea e 7 Pedemontana.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali” laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di “supportare l’Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni” stabilendo, altresì, che per l’adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;
- VISTA la comunicazione pervenuta alla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici da parte delle Aziende ULSS 6 Euganea e ULSS 7 Pedemontana, relative all’aggiornamento della denominazione delle Unità Operative autorizzate alla prescrizione del farmaco anifrolumab (Saphnelo - Registered);
- 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” e succ. mod. e int.;
- VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 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. 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 del Registro AIFA, dei 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 del 14.9.2023.

DECRETA

1. di aggiornare l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco anifrolumab (Saphnelo - Registered), indicato *come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia standard* – come segue:

AZIENDA/AO	Vecchia denominazione	Nuova denominazione
AULSS 6 Euganea	U.O.S. Reumatologia	Ambulatorio di Reumatologia - Distretto 1, Padova Bacchiglione
AULSS 7 Pedemontana	U.O.S. Reumatologia – Ospedale Bassano	U.O.S. D. Reumatologia – Ospedale di Bassano

2. di ribadire che, per facilitare la consultazione, l'elenco dei Centri regionali ad oggi autorizzati alla prescrizione del farmaco anifrolumab (Saphnelo - Registered) per l'indicazione sopra citata, è riportato di seguito e sostituisce integralmente l'elenco di cui al punto 1. del proprio decreto n. 71 del 29.5.2023:

AULSS 1 Dolomiti	U.O.C. Medicina Generale - Belluno
	U.O.S.D. Reumatologia - Belluno
AULSS 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Medicina Generale I - Treviso
AULSS 3 Serenissima	U.O.S.D. Reumatologia - Mestre
AULSS 6 Euganea	Ambulatorio di Reumatologia - Distretto 1, Padova Bacchiglione
AULSS 7 Pedemontana	U.O.S. D. Reumatologia – Ospedale di Bassano
AULSS 8 Berica	U.O.C. Medicina Generale I - Vicenza
	U.O.S. Reumatologia e Gestione della Terapia con Farmaci Biologici
Azienda Ospedale Università Padova	U.O.C. Reumatologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	U.O.C. Reumatologia
	U.O.C. Medicina B
	U.O.S. Malattie Autoimmuni

3. di confermare che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco, secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
4. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto l'aggiornamento dell'abilitazione dei Centri prescrittori, attraverso l'apposito applicativo informatico;

5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

f.to Massimo Annicchiarico



