



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **020** DEL **26 FEB. 2020**

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) e integrazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci di area reumatologica.

NOTE PER LA TRASPARENZA: si aggiorna l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (ultimo aggiornamento decreto n. 134 del 4.12.2019).

## IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTO** il proprio decreto 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, successivamente aggiornato con decreti n. 105 dell'8.8.2017, n. 24 del 12.2.2018, n. 58 del 19.4.2018, n. 81 del 9.7.2018, n. 127 del 22.10.2018, n. 92 del 7.8.2019 e da ultimo con decreto n. 134 del 4.12.2019;
- 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. 10 del 2.1.2020 (G.U. n. 18 del 23.1.2020) relativa a regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Kineret» per le nuove indicazioni «*Malattia di Still. Kineret è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attività di malattia da moderata a elevata, o nei pazienti con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi. Kineret può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD)*». Per tali nuove indicazioni il medicinale, soggetto a scheda di prescrizione cartacea allegata alla medesima determina, è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, 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 D.G.R. n. 1522 del 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" – in considerazione del fatto che la malattia di Still sopracitata è riconosciuta come malattia rara;*

- ESAMINATE le richieste di autorizzazione alla prescrizione dei farmaci biologici in area reumatologica di cui al proprio decreto n. 77 del 22.6.2017 e s.m.i pervenute dall'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana;
- 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 nella seduta del 13.2.2020 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 le nuove indicazioni terapeutiche di cui alla determina AIFA n. 10 del 2.1.2020, le unità operative di area reumatologica indicate 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;
2. di confermare che la prescrizione del farmaco in oggetto dovrà essere effettuata anche attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all'**Allegato B** del proprio decreto 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)";
3. di stabilire che per il farmaco in oggetto la validità del Piano Terapeutico su scheda regionale informatizzata sia di 6 mesi;
4. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici per il paziente adulto e pediatrico area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica, di cui all'**Allegato A** del proprio decreto n. 134 del 4.12.2019, con le integrazioni di cui al precedente punto 1;
5. di integrare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici - area reumatologica di cui al proprio decreto n. 134 del 4.12.2019, includendovi UOC Medicina Generale I e UOC Pediatria dell'ULSS 2 Marca Trevigiana, come indicato nelle Tabelle 1.0, 1.2 e 1.3 dell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto;
6. 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 proprio decreto n. 134 del 4.12.2019;
7. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

8. di precisare che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri di cui al punto 1, è soggetta anche alla compilazione del Registro per le Malattie Rare istituito con D.G.R. n. 741/2000;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. 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;
11. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



Allegato A al Decreto n. 020

del 26 FEB. 2020

pag. 1/6

**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, Golimumab, Infliximab, Ixekizumab, Rituximab, Sarilumab, Secukinumab, Tocilizumab, Tofacitinib, 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 <sup>1</sup>                       | O. Montebelluna                                  |
|                    | UOC Medicina Generale I                             | O. Treviso                                       |
|                    | USD Reumatologia                                    | O. Venezia                                       |
| 3 Serenissima      | US Reumatologia <sup>1</sup> Medicina Generale      | O. Dolo                                          |
|                    | Medicina Generale (ambulatorio di Reumatologia)     | O. CL. Villa Salus,                              |
|                    | UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia) | O. S. Donà di Piave                              |
| 4 Veneto Orientale | US Endocrinologia e Reumatologia <sup>1</sup>       | O. Rovigo                                        |
| 5 Polesana         | US Reumatologia                                     | Distretto Padova Bacchiglione                    |
| 6 Euganea          | US Reumatologia <sup>1</sup>                        | O. Bassano del Grappa                            |
| 7 Pedemontana      | US Reumatologia <sup>1</sup>                        | O. Santorso                                      |
| 8 Berica           | US Reumatologia <sup>1</sup>                        | O. Vicenza                                       |
| 9 Scaligera        | UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia) | O. San Bonifacio                                 |
|                    | 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)             |



|       |                                                     |             |
|-------|-----------------------------------------------------|-------------|
| AOUPD | UOC Reumatologia                                    | AOU Padova  |
| AOUVR | 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 PD                                                                                                                                    | USD Reumatologia Pediatrica | AOU Padova    |
|                                                                                                                                           | UOC Reumatologia            | AOU Padova    |
| AOUI VR                                                                                                                                   | 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    |
|                    | UOC Pediatria               | AOUI Verona   |
| 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, Secukinumab, 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         | US 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, Etanercept.

| AULSS/AO/IRCCS | Unità operativa autorizzata                             | Sede ospedale |
|----------------|---------------------------------------------------------|---------------|
| AOU Padova     | Dermatologia Pediatrica<br>affidente a UOC Dermatologia | AOU Padova    |
| AOUI Verona    | UOC Dermatologia                                        | 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, 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                                 |
| 5 Polesana         | US Gastroenterologia        | O. Schiavonia                                    |
|                    | UOC Gastroenterologia       | O. Bassano del Grappa                            |
| 7 Pedemontana      | US Gastroenterologia        | 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)             |
| AOU PD             | Gastroenterologia           | IRCSS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) |
|                    | UOC Gastroenterologia       | AOU Padova                                       |
| AOUI VR            | 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                                       |
| AUI Verona         | UOC Pediatria                 | AUI Verona                                       |

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

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.

