



OGGETTO: Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di baricitinib (Olumiant-Registered) per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia. Olumiant può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di baricitinib (Olumiant-Registered) per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, in monoterapia o in associazione con metotrexato, di cui alla determina AIFA n. 1888 del 13.11.2017 (G.U. n. 282 del 2.12.2017).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 425 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- VISTA la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e succ. mod. e integr.;
- VISTA la D.G.R. n. 641 del 7.5.2013 "Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo";
- VISTO il 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)", ove si stabilisce che prescrizione e dispensazione dei farmaci biologici sono condizionate alla compilazione di una scheda di terapia regionale informatizzata;
- VISTO il proprio decreto n. 105 del 8.8.2017 "Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di ixekizumab (Taltz-Registered) per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica e aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco apremilast (Otezla- Registered);

- VISTA la determina AIFA n. 1888 del 13.11.2017 (G.U. n. 282 del 02.12.2017), relativa alla “Classificazione del medicinale per uso umano «Olumiant»”, indicato per il trattamento dell’artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, in monoterapia o in associazione con metotrexato, la quale stabilisce che, ai fini della rimborsabilità, il farmaco è stato classificato in classe H;
- RILEVATO che la determina sopra citata stabilisce che baricitinib (Olumiant-Registered), ai fini della fornitura, è classificato come medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista (RNRL);
- 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 decreto del Direttore Generale dell’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 la U.O.C. HTA dell’Azienda Zero 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 a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento in data 21.12.2017;

DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco baricitinib (Olumiant - Registered) - indicato per il trattamento dell’artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, in monoterapia o in associazione con metotrexato -, le Unità Operative di area reumatologica già individuate con proprio decreto n. 105 del 8.8.2017, Allegato A;
2. di approvare, pertanto, l’**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 provvedimento, da intendersi integralmente sostitutivo dell’Allegato A del proprio decreto n. 105 del 8.8.2017;
3. di stabilire che la prescrizione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione della scheda regionale informatizzata, con le modalità stabilite all’Allegato B del proprio decreto n. 329 del 22.12.2015;
4. di demandare all’Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l’abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l’apposito applicativo informatico;
5. di precisare che l’Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
6. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco - 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.



Dr. Domenico Mantoan



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

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, Rituximab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab.	
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata
1 Dolomiti	U.O.S.D. Reumatologia Ambulatorio di Reumatologia afferente alla UO Medicina Generale
2 Marca Trevigiana	U.O.C. Medicina (specialisti in Reumatologia) U.O.S. Reumatologia afferente alla U.O.C. di Medicina Generale U.O.S. Reumatologia afferente alla U.O.C. Medicina II
3 Serenissima	U.O.S.D. di Reumatologia
4 Veneto Orientale	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)
5 Polesana	U.O.S. Endocrinologia e Reumatologia afferente alla U.O.C. Medicina
6 Euganea	S.S. Reumatologia
7 Pedemontana	Struttura Semplice di Reumatologia - afferente alla U.O.C di Medicina Interna U.O.S. Reumatologia afferente alla Medicina
8 Berica	U.O.C. Medicina Generale 1 (specialisti in Reumatologia) U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia)
9 Scaligera	U.O.S.D. Reumatologia Servizio di Reumatologia afferente alla U.O. di Medicina Generale
AOPD	U.O.C. Reumatologia
AOUVR	U.O.C. Medicina Generale (specialisti in Reumatologia) U.O.C. Reumatologia
	Sede
	Belluno
	Feltre
	Vittorio Veneto
	Montebelluna
	Treviso
	Mestre, Venezia
	S. Donà di Piave
	Rovigo
	Ospedale S. Antonio
	Bassano del Grappa
	Schio
	Vicenza
	San Bonifacio
	Negrar
	Peschiera del Garda
	Padova
	Verona
	Verona



CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA DERMATOLOGICA (psoriasi a placche, artrite psoriasica e idrosadenite suppurativa)		
Principi attivi: Adalimumab, Apremilast, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab.		
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede ospedaliera
1 Dolomiti	U.O.S. Dermatologia	Belluno
2 Marca Trevigiana	U.O.C. Dermatologia	Treviso
3 Serenissima	U.O.C. Dermatologia	Venezia, Mestre
5 Polesana	U.O.S.D. Dermatologia	Rovigo
8 Berica	U.O.C. Dermatologia	Vicenza
AOPD	U.O.C. Dermatologia	Padova
AOUVR	Clinica dermatologica	Verona



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

Principi attivi: Adalimumab, Golimumab, Infliximab, Vedolizumab.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede ospedaliera
1 Dolomiti	U.O.C Gastroenterologia	Belluno
	U.O.C Gastroenterologia	Feltre
	U.O.C. Gastroenterologia	Conegliano
2 Marca Trevigiana	U.O.C. Gastroenterologia	Castelfranco Veneto - Montebelluna
	U.O.C. Gastroenterologia	Treviso
3 Serenissima	U.O.C. Gastroenterologia	Venezia
	UOSD Gastroenterologia	Dolo
5 Polesana	U.O.C Gastroenterologia	Rovigo
	U.O.C. Gastroenterologia	Camposampiero
6 Euganea	U.O.C Gastroenterologia	Padova
	U.O. Gastroenterologia	Monselice
7 Pedemontana	U.O.C Gastroenterologia	Bassano
	UOSD di Endoscopia	Santorso
8 Berica	UOSD Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	Montecchio Maggiore
	U.O.C. Gastroenterologia	Vicenza
	U.O.C Gastroenterologia	San Bonifacio
9 Scaligera	U.O.C Gastroenterologia	Legnago
	UOSD Gastroenterologia	Bussolengo, Negrar, Peschiera del Garda
AO PD	U.O.C. Gastroenterologia	Padova
AOU VR	U.O.C. Gastroenterologia	Verona



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	Struttura autorizzata	Sede
8 Berica	UOC Pediatria	Vicenza
AO PADOVA	UOSD Reumatologia Pediatrica c/o UOC Pediatria	Padova Con funzione di Centro Regionale di riferimento
AOUI VERONA	UOC Reumatologia, UOC di Pediatria	Verona

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA REUMATOLOGICA (artrite idiopatica giovanile sistemica)

Principi attivi: Canakinumab.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
AO PADOVA	UOSD Reumatologia Pediatrica c/o UOC Pediatria	Padova Con funzione di Centro Regionale di riferimento
AOUI VERONA	UOC Reumatologia, UOC di Pediatria	Verona

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE PEDIATRICO – AREA DERMATOLOGICA (psoriasi a placche e artrite psoriasica)

Principi attivi: Adalimumab, Etanercept.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
AOPD	UOS Dermatologia Pediatrica c/o UOC Dermatologia	Padova Con funzione di Centro Regionale di riferimento
AOUIVR	UOC Dermatologia	Verona



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

Principi attivi: Adalimumab, Infliximab.

AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
1 Dolomiti	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Belluno Feltre
2 Marca Trevigiana	UOC. Pediatria	Treviso
6 Euganea	UOSD Gastroenterologia	Monselice
8 Berica	UOC. Pediatria	Vicenza
9 Scaligera	UOC Pediatria e patologia neonatale	San Bonifacio
	UOSD Gastroenterologia	Bussoleto
AO PD	UOC Pediatria, UOC Gastroenterologia	Negrar
	UOS Gastroenterologia, Endoscopia Digestiva ed Epatologia Pediatrica	Padova
AOUI VR	UOC Pediatria	Verona

Con funzione di Centro Regionale di riferimento

