

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 19010 del 25 settembre 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci - di area gastroenterologica - risankizumab (Skyrizi - Registered), guselkumab (Tremfya - Registered) e mirikizumab (Omvoh - Registered) e recepimento delle rispettive determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF). Conseguente aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate di area gastroenterologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione. Rettifica dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco - di area gastroenterologica - dupilumab (Dupixent - Registered) per il trattamento dell'esofagite eosinofila. Adeguamento delle denominazioni dei Centri dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona già autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area gastroenterologica. Sostituzione di un Centro dell'Azienda Ospedale Università di Padova autorizzato alla prescrizione dei farmaci di area gastroenterologica.

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si aggiorna parzialmente l'elenco dei farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate di area gastroenterologica e dei Centri regionali autorizzati alla relativa prescrizione, di cui all'Allegato A al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14352 dell'8 giugno 2026, con l'inserimento delle nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci - di area gastroenterologica - risankizumab (Skyrizi - Registered), di cui alla Determina AIFA 24 luglio 2026, n. 1038 (G.U. n. 176 del 31 luglio 2026), guselkumab (Tremfya - Registered), di cui alla Determina AIFA 24 luglio 2026, n. 1039 (G.U. n. 176 del 31 luglio 2026) e mirikizumab (Omvoh - Registered), di cui alla Determina AIFA 24 luglio 2026, n. 1049 (G.U. n. 176 del 31 luglio 2026). Si recepiscono, altresì, le determinazioni della CTRF in merito ai farmaci sopra menzionati, contenute nelle relative schede informative. Si procede infine con l'adeguamento delle denominazioni dei Centri autorizzati dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, la rettifica dell'elenco dei Centri già autorizzati alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) per il trattamento dell'esofagite eosinofila, nonché con la sostituzione quale Centro prescrittore dell'UOC Pediatria dell'Azienda Ospedale Università di Padova con l'UOC Centro Regionale Malattie Rare della medesima Azienda.

Il Direttore generale

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 329 del 22 dicembre 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)"*, con il quale sono state stabilite, tra l'altro, le modalità di compilazione della scheda regionale informatizzata per la prescrizione dei farmaci biologici;

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"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"* e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 *"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"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, *"Approvazione atto aziendale Azienda Zero"*, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare sono indicate *"analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 12408 del 03 aprile 2026 *"Farmaci in fascia C non negoziata (nn): individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione delle nuove indicazioni del farmaco guselkumab (Tremfya - Registered), nonché recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito al medesimo medicinale"*, che ha individuato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco guselkumab (Tremfya - Registered) classificato in fascia C non negoziata (nn);

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14352 del 8 giugno 2026 *"Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione terapeutica pediatrica del farmaco biologico di area gastroenterologica dupilumab (Dupixent - Registered) per il trattamento di pazienti affetti da esofagite eosinofila, nonché recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito al medesimo farmaco. Conseguente aggiornamento dell'elenco dei farmaci biologici e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione"* che ha, da ultimo,

aggiornato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate, ivi compresi quelli di area gastroenterologica;

CONSIDERATO che nel suddetto Decreto n. 14352/2026, per mero errore materiale, l'UOC Pediatria C dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona non è stata espressamente indicata nell'elenco - di cui all'Allegato A del medesimo Decreto - dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area gastroenterologica dupilumab (Dupixent - Registered) per il trattamento dell'esofagite eosinofila in pazienti adulti e pediatrici;

PRESO ATTO che nell'Atto aziendale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona sono previste le strutture denominate "UOC Gastroenterologia A", "UOC Gastroenterologia B" e "UOC Pediatria C";

RILEVATO che nel medesimo Allegato A al Decreto n. 14352/2026 sopra menzionato sono riportate, per le medesime Unità Operative, le denominazioni "UOC di Gastroenterologia" e "UOC Pediatria";

CONSIDERATA pertanto la necessità di procedere all'aggiornamento delle denominazioni riportate nell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici di area gastroenterologica, di cui al sopra citato Allegato A al Decreto n. 14352 /2026, al fine di agevolare l'informatizzazione del percorso prescrittivo e garantire la corretta abilitazione dei Centri nell'applicativo informatico regionale;

VISTA la richiesta dell'Azienda Ospedale Università di Padova del 6 maggio 2026, acquisita in data 7 maggio 2026 al protocollo regionale n. 260854, di sostituire l'"UOC Pediatria" quale Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei farmaci indicati per il trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinali, con l'"UOC Centro Regionale Malattie Rare" istituita presso il "Dipartimento Salute Donna e Bambino" dell'Azienda Ospedale Università di Padova e dedicata alla cura delle patologie nell'ambito delle specialità di Gastroenterologia, Endoscopia Digestiva, Epatologia e Cura del bambino con trapianto di fegato;

VISTA la Determina AIFA 24 luglio 2026, n. 1038 *"Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali"*, in base alla quale il farmaco risankizumab (Skyrizi - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica"*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H e prescrizione soggetta a compilazione della scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) dei farmaci per la colite ulcerosa, allegata alla Determina AIFA n. 1035/2026;
- ai fini della fornitura come *"medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL)"*;

VISTA la Determina AIFA 24 luglio 2026, n. 1039 *"Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale il farmaco guselkumab (Tremfya - Registered), per le nuove indicazioni terapeutiche *"trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico"* e *"trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico"*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H e prescrizione soggetta a compilazione della scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), rispettivamente, per i farmaci per la colite ulcerosa e per i farmaci per la Malattia di Crohn, allegata alle Determina AIFA n. 1035/2026 e n. 1036/2026;
- ai fini della fornitura *"per le confezioni con AIC n. 045772062, 045772098, 045772086, 045772050 e 045772074: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -internista, gastroenterologo (RRL); per le confezioni con AIC n. 045772011, 045772023, 045772100 e 045772112: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista (RRL)"*;

VISTA la Determina AIFA 24 luglio 2026, n. 1049 *"Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale il farmaco mirikizumab (Omvoh - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico"*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H e prescrizione soggetta a compilazione della scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la Malattia di Crohn, allegata alla Determina AIFA n. 1036/2026;

- ai fini della fornitura come "*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL)*";

CONSIDERATA, pertanto, la necessità di abrogare il sopra citato Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 12408/2026, alla luce del venir meno dei presupposti normativi alla base dello stesso, a seguito della riclassificazione da parte di AIFA del farmaco guselkumab (Tremfya - Registered) da fascia C (nn) a fascia H, avvenuta con la sopra richiamata Determina n. 1039/2026;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi incluse le determinazioni in merito alle schede informative dei farmaci risankizumab (Skyrizi - Registered), guselkumab (Tremfya - Registered) e mirikizumab (Omvoh - Registered), sulla base delle istruttorie svolte da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale della seduta del 26.08.2026, agli atti della Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi medici;

PRESO ATTO, pertanto, della necessità di aggiornare l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate di area gastroenterologica, di cui all'Allegato A al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14352/2026, come da **Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce parzialmente l'Allegato A al sopra richiamato Decreto n. 14352/2026, unicamente nella parte riportante i Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate di area gastroenterologica;

PRESO ATTO, infine, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

decreta

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire le schede informative dei farmaci di area gastroenterologica risankizumab (Skyrizi - Registered), guselkumab (Tremfya - Registered) e mirikizumab (Omvoh - Registered), nonché le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco risankizumab (Skyrizi - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica*" - di cui alla Determina AIFA n. 1038/2026 le Unità Operative indicate alla Tabella 1. dell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco guselkumab (Tremfya - Registered), per le nuove indicazioni terapeutiche "*trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico*" e "*trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico*" - di cui alla Determina AIFA n. 1039/2026 le Unità Operative indicate alla Tabella 1. dell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco mirikizumab (Omvoh - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico*" - di cui alla Determina AIFA n. 1049/2026 - le Unità Operative indicate alla Tabella 1. dell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
6. di individuare, per i motivi descritti in premessa, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco dupilumab (Dupixent - Registered) per il trattamento dell'esofagite eosinofila in pazienti adulti e pediatrici, l'"*UOC Pediatria C*" dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
7. di adeguare, per i motivi descritti in premessa, le denominazioni riportate nell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate di area gastroenterologica di cui all'Allegato A al Decreto n. 14352/2026, al fine di agevolare la corretta individuazione dei Centri nell'applicativo informatico regionale, andando a sostituire, con riferimento all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, la generica denominazione dell'"*UOC Gastroenterologia*" con le denominazioni "*UOC Gastroenterologia A*" e "*UOC Gastroenterologia B*" e dell'"*UOC Pediatria*" con "*UOC Pediatria C*";
8. di sostituire, per i motivi indicati in premessa, nell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate di area gastroenterologica di cui all'Allegato A al Decreto n. 14352 /2026, quale Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci indicati per il trattamento delle malattie infiammatorie

croniche intestinali, l' "*UOC Pediatria*" dell'Azienda Ospedale Università di Padova con la "*UOC Centro Regionale Malattie Rare*" della medesima Azienda;

9. di approvare, pertanto, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate di area gastroenterologica di cui all'**Allegato A** quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce parzialmente l'Allegato A al Decreto n. 14352/2026 unicamente nella parte riportante Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area gastroenterologica;
10. di abrogare, per i motivi in premessa indicati, il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 12408/2026;
11. di dare atto che la prescrizione dei farmaci risankizumab (Skyrizi - Registered), guselkumab (Tremfya - Registered) e mirikizumab (Omvoh - Registered), dovrà essere effettuata attraverso la compilazione delle schede regionali informatizzate sulla Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale (PSF) rispettivamente per il trattamento della colite ulcerosa e della Malattia di Crohn;
12. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici:
 - della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
 - della pubblicazione delle schede informative di cui al punto 2., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, delle medesime, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
13. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto:
 - dell'adeguamento dei percorsi prescrittivi della colite ulcerosa e della Malattia di Crohn informatizzati sulla PSF, tenuto conto delle schede di prescrizione cartacee approvate da AIFA allegate alle Determine AIFA n. 1035/2026 e n. 1036/2026;
 - dell'aggiornamento delle abilitazioni dei Centri prescrittori all'utilizzo dell'apposito applicativo informatico, conformemente a quanto riportato nell'**Allegato A** di cui al punto 9., e, contestualmente, di comunicare l'avvenuto aggiornamento alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
14. di ribadire che le CTA/CTS, ai sensi della DGR n. 1462/2023, dovranno diffondere - in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali - e verificare l'applicazione delle informazioni e degli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF, riportati nelle schede informative dei farmaci di cui al punto 2., non appena loro trasmesse;
15. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale
16. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Giancarlo Ruscitti

(seguono allegati)

- [1] ALLEGATO A.PDF