

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 19164 del 30 settembre 2026

Individuazione di un ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci belimumab (Benlysta - Registered) e anifrolumab (Saphnelo - Registered).

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si autorizza l'Ambulatorio "Reumatologia" dell'Unità Operativa Complessa "Medicina Generale" dell'Ospedale di Feltre - Azienda ULSS n. 1 Dolomiti, quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci belimumab (Benlysta - Registered) e anifrolumab (Saphnelo - Registered), entrambi indicati per il trattamento del Lupus Eritematoso Sistemico (LES).

Il Direttore generale

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 476 del 19 aprile 2011 *"Direttive per garantire da parte delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione il monitoraggio dei registri AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) nonché il recupero dei rimborsi per i farmaci soggetti a risk sharing, cost sharing, payment by results"* nella parte in cui vengono stabilite le competenze e le responsabilità rispettivamente dei medici e dei farmacisti ospedalieri in ordine alla corretta compilazione dei registri di monitoraggio AIFA;

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. 133 del 5 ottobre 2023 *"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"*, che ha, da ultimo, individuato i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco anifrolumab (Saphnelo - Registered) per l'indicazione terapeutica relativa al trattamento del Lupus Eritematoso Sistemico (LES);

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 *"Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali"* che attribuisce, tra gli altri, i seguenti compiti:

- alla CTRF di *"supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise"* e di effettuare valutazioni al fine di favorire un uso appropriato, sicuro ed economicamente sostenibile dei farmaci;
- alle CTA/CTS di *"diffondere, in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT, le informazioni e gli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF e verificarne l'applicazione"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 31 del 11 marzo 2025 *"Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco belimumab (Benlysa - Registered)"*, che ha, da ultimo, individuato i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco belimumab (Benlysa - Registered) per l'indicazione terapeutica relativa al trattamento del Lupus Eritematoso Sistemico (LES);

VISTA la richiesta dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti del 23 giugno 2026, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 367011, di autorizzare alla prescrizione dei farmaci belimumab (Benlysta - Registered) e anifrolumab (Saphnelo - Registered), entrambi per l'indicazione terapeutica relativa al trattamento del Lupus Eritematoso Sistemico (LES), l'Ambulatorio "Reumatologia" dell'Unità Operativa Complessa "Medicina Generale" dell'Ospedale di Feltre;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF ai sensi della sopra richiamata DGR n. 1462/2023 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 15.09.2026, agli atti della Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi medici;

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 circa la 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 individuare quale ulteriore Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci belimumab (Benlysta - Registered) e anifrolumab (Saphnelo - Registered), per l'indicazione terapeutica relativa al trattamento del Lupus Eritematoso Sistemico (LES), l'Ambulatorio "Reumatologia" dell'Unità Operativa Complessa "Medicina Generale" dell'Ospedale di Feltre - Azienda ULSS n. 1 Dolomiti;
3. di dare atto che la prescrizione dei farmaci belimumab (Benlysta - Registered) e anifrolumab (Saphnelo - Registered) da parte del Centro di cui al punto 2., per l'indicazione oggetto del presente atto, deve avvenire attraverso la compilazione dei relativi Registri di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>, nonché nel rispetto di quanto disposto dalla DGR n. 476/2011;
4. di incaricare la Direzione Farmaceutico, Protesica e 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;
5. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto dell'abilitazione del suddetto Centro prescrittore all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Giancarlo Ruscitti