

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 19166 del 30 settembre 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area dermatologica spesolimab (Spevigo - Registered), nemolizumab (Nemluvio - Registered), upadacitinib (Rinvoq - Registered) e abrocitinib (Cibinqo - Registered), nonché recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito ai medesimi farmaci. Conseguente aggiornamento dell'elenco dei farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate di area dermatologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione.

[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 dermatologica e dei Centri regionali autorizzati relativa alla 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 spesolimab (Spevigo - Registered), di cui alla Determina AIFA 20 aprile 2026, n. 526 (G.U. n. 97 del 28 aprile 2026), upadacitinib (Rinvoq - Registered), di cui alla Determina AIFA 31 luglio 2026, n. 1065 (G.U. n. 184 del 10 agosto 2026) e abrocitinib (Cibinqo - Registered), di cui alla Determina AIFA 4 agosto 2026, n. 1106 (G.U. n. 184 del 10 agosto 2026), nonché del farmaco nemolizumab (Nemluvio - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 21 maggio 2026, n. 664 (G.U. n. 122 del 28 maggio 2026) Si recepiscono, inoltre, le determinazioni della CTRF in merito ai farmaci sopra citati, contenute nelle relative schede informative.

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, all'Allegato B, 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*";

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 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. 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 dermatologica;

VISTA la Determina AIFA 20 aprile 2026, n. 526 "*Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", in base alla quale il farmaco di area dermatologica spesolimab (Spevigo - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*prevenzione delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni*", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H;
- ai fini della fornitura come "*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL)*";

VISTA la Determina AIFA 21 maggio 2026, n. 664 "*Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", in base alla quale il farmaco di area dermatologica nemolizumab (Nemludio - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili per la terapia sistemica*", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT con prescrizione soggetta a scheda di prescrizione AIFA cartacea allegata alla medesima Determina;
- ai fini della fornitura come "*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, allergologo, pediatra (RRL)*";

VISTA la medesima Determina AIFA 21 maggio 2026, n. 664 "*Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", in base alla quale il farmaco di area dermatologica nemolizumab (Nemludio - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per il trattamento di adulti con prurigo nodulare da moderata a grave eleggibili per la terapia sistemica*", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT e, limitatamente all'indicazione "*trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano tutte le seguenti caratteristiche: valutazione Numerica del Picco di Prurito (Peak pruritus numeric rating scale -PP NRS) ≥ 7 ; numero di lesioni nodulari superiore o uguale a 20 e Investigator's global assessment (IGA) = 4 (SEVERE)*", con prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA web-based da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni disponibili, a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare, rispettivamente, la prescrizione e la dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva, riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici/>;
- ai fini della fornitura come "*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, allergologo (RRL)*";

VISTA la medesima Determina AIFA 31 luglio 2026, n. 1065 "*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali*", in base alla quale il farmaco di area dermatologica upadacitinib (Rinvoq - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica*", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN in classe H con prescrizione soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA dei JAKI nel trattamento della dermatite atopica;
- ai fini della fornitura "*per la confezione con AIC n. 048399012: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, gastroenterologo, pediatra, internista, reumatologo (RNRL); - per la confezione con AIC n. 048399063: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, gastroenterologo, pediatra, internista (RNRL)*";

VISTA la medesima Determina AIFA 4 agosto 2026, n. 1106 "*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali*", in base alla quale il farmaco di area dermatologica abrocitinib (Cibinqo - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*Trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni candidati alla terapia sistemica*", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN in classe H con prescrizione soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA dei JAKI nel trattamento della dermatite atopica;
- ai fini della fornitura come "*medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pediatra (RNRL)*";

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 spesolimab (Spevigo -

Registered), nemolizumab (Nemludio - Registered), upadacitinib (Rinvoq - Registered) e abrocitinib (Cibinqo - Registered), sulla base delle istruttorie svolte da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbali delle sedute del 24.06.2026, 29.07.2026 e 15.9.2026, agli atti della Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi medici;

PRESO ATTO, pertanto, della necessità di aggiornare l'elenco dei farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, 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 dermatologica;

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 dermatologica spesolimab (Spevigo - Registered), nemolizumab (Nemludio - Registered), upadacitinib (Rinvoq - Registered) e abrocitinib (Cibinqo - Registered), nonché le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area dermatologica spesolimab (Spevigo - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"prevenzione delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni"* - di cui alla Determina AIFA n. 526/2026 - le Unità Operative indicate alle Tabelle 1. e 2. dell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area dermatologica nemolizumab (Nemludio - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *"per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili per la terapia sistemica"* - di cui alla Determina AIFA n. 644/2026 - le Unità Operative indicate alle Tabelle 1. e 3. dell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area dermatologica nemolizumab (Nemludio - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *"per il trattamento di adulti con prurigo nodulare da moderata a grave eleggibili per la terapia sistemica"* - di cui alla Determina AIFA n. 644/2026 - le Unità Operative indicate alla Tabella 1. dell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
6. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area dermatologica upadacitinib (Rinvoq - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica"* - di cui alla Determina AIFA n. 1065/2026 - le Unità Operative indicate alla Tabella 3. dell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
7. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area dermatologica abrocitinib (Cibinqo - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni candidati alla terapia sistemica"* - di cui alla Determina AIFA n. 1106/2026 - le Unità Operative indicate alla Tabella 3. dell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
8. di approvare, pertanto, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento di malattie infiammatorie immunomediate di area dermatologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce l'Allegato A al Decreto n. 14352/2026 unicamente nella parte riportante i Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area dermatologica;
9. di dare atto che la prescrizione dei farmaci nemolizumab (Nemludio - Registered), upadacitinib (Rinvoq - Registered) e abrocitinib (Cibinqo - Registered), per l'indicazione trattamento della dermatite atopica, dovrà essere effettuata attraverso la compilazione delle relative schede di prescrizione cartacee AIFA, nelle more dell'adeguamento del percorso prescrittivo informatizzato all'interno della Piattaforma dei Servizi Farmaceutici regionale (PSF);
10. di dare atto che la prescrizione del farmaco nemolizumab (Nemludio - Registered), limitatamente all'indicazione *"trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano tutte le seguenti caratteristiche: valutazione Numerica del Picco di Prurito (Peak pruritus numeric rating scale -PP NRS) ≥ 7 ; numero di lesioni nodulari superiore o uguale a 20 e Investigator's global assessment (IGA) = 4 (SEVERE)"*, dovrà avvenire mediante la compilazione del Piano Terapeutico AIFA web-based disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
11. 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;

- 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);
12. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico dell'adeguamento del percorso prescrittivo della dermatite atopica informatizzato sulla PSF, tenuto conto della scheda di prescrizione cartacea approvata da AIFA allegata alla Determina n. 664/2026 e di quella dei JAKI nel trattamento della dermatite atopica;
 13. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:
 - attivare idonea procedura affinché il farmaco nemolizumab (Nemludio - Registered) venga aggiudicato entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione. A tal fine i Centri autorizzati di cui ai punti 4. e 5., entro 15 giorni dalla medesima pubblicazione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
 - trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
 - comunicare - qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione - la motivazione del mancato adempimento, alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;
 14. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco nemolizumab (Nemludio - Registered) -nelle more dell'espletamento della gara regionale- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
 15. 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;
 16. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale
 17. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Giancarlo Ruscitti

(seguono allegati)

- [1] ALLEGATO A.PDF