



REPUBBLICA ITALIANA

# BOLLETTINO UFFICIALE

## REGIONE DEL VENETO

Venezia, giovedì 17 dicembre 2020

Anno LI - N. 195

### PARTE SECONDA

#### CIRCOLARI, DECRETI, ORDINANZE E DELIBERAZIONI

##### *Sezione prima*

#### ORDINANZE DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

##### **ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 169 del 17 dicembre 2020**

Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da virus COVID-19. Ulteriori disposizioni. .... 1

[Protezione civile e calamità naturali]

#### DECRETI DEL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITA' E SOCIALE

##### **DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITA' E SOCIALE n. 134 del 7 dicembre 2020**

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco brigatinib (Alunbrig - Registered) indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib ..... 6

[Sanità e igiene pubblica]

##### **DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITA' E SOCIALE n. 135 del 7 dicembre 2020**

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.48 del 17.5.2016 "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica" e successive modifiche e aggiornamenti. Aggiornamento per i medicinali elotuzumab (Empliciti - Registered) in combinazione con pomalidomide e desametasone e pomalidomide (Imnovid Registered) in associazione con bortezomib e desametasone per nuove indicazioni terapeutiche. .... 25

[Sanità e igiene pubblica]

#### **Direzione - Redazione**

Dorsoduro 3901, 30123 Venezia - Tel. 041 279 2862 - 2900 - Fax. 041 279 2905

Sito internet: <http://bur.regione.veneto.it> e-mail: [uff.bur@regione.veneto.it](mailto:uff.bur@regione.veneto.it)

Direttore Responsabile avv. Mario Caramel



**PARTE SECONDA****CIRCOLARI, DECRETI, ORDINANZE, DELIBERAZIONI***Sezione prima***ORDINANZE DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE**

(Codice interno: 436768)

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 169 del 17 dicembre 2020

**Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da virus COVID-19. Ulteriori disposizioni.***[Protezione civile e calamità naturali]*

Note per la trasparenza:

Alla luce dell'esperienza maturata e dei dati epidemiologici e sanitari raccolti, vengono adottate misure di adeguamento delle restrizioni disposte con precedenti provvedimenti.

Il Presidente

Visti gli articoli 32, 117, comma 2 lettera q) e 118, della Costituzione;

Visti l'art. 32 l. 833/78, l'art. 117, d.lgs. 112/98, l'art. 50, comma 5, d.lgs. 267/00 e il d.lgs. 1/18;

Premesso che l'Organizzazione Mondiale della Sanità in data 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia Covid-19 un'emergenza di sanità pubblica internazionale;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e, in particolare, l'articolo 3;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", convertito con legge 14 luglio 2020 n. 74;

Visto il decreto-legge del 7 ottobre 2020 n. 125, recante "Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020", pubblicato nella Gazzetta ufficiale - Serie generale - n. 248 del 07 ottobre 2020, ed in particolare l'articolo 1, comma 2, lettera a) che, nel modificare l'articolo 1, comma 16 del decreto legge 16 maggio 2020, n. 33, riconosce alle Regioni la facoltà di introdurre misure "restrittive rispetto a quelle disposte ai sensi dell'articolo 2, ovvero, nei soli casi e nel rispetto dei criteri previsti dai citati decreti e d'intesa con il Ministro della salute, anche ampliative";

Visto il decreto legge 7 ottobre 2020, n. 125 "Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020";

Visto il decreto legge 2 dicembre 2020, n. 158 Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 dicembre 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare

l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante:

«Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19»;

Rilevato, sulla base dei dati accertati in data 17 dicembre 2020, ore 8, da Azienda Zero, che la situazione del contagio da Covid-19 registra nel territorio regionale un numero di soggetti attualmente positivi pari a 95.779, 2701 ricoverati positivi in ospedali per acuti in area non critica e 352 ricoverati positivi in terapia intensiva, su una disponibilità comunque di posti di terapia intensiva di 464 posti base e un totale di 825 posti di terapia intensiva disponibili per contagio Covid-19, con conseguente adeguatezza, allo stato, dell'offerta di strutture sanitarie pubbliche per far fronte ad ogni esigenza sanitaria inerente alla gestione del contagio;

Rilevato che il Monitoraggio Fase 2 (DM Salute 30 aprile 2020) del Ministero della Salute, Dati relativi alla settimana 30 novembre - 6 dicembre 2020

(aggiornati al 9 dicembre 2020)

- Casi totali: 172441 | Incidenza cumulativa: 3513.68 per 100000

- Casi con data prelievo/diagnosi nella settimana 30/11-6/12: 22013 | Incidenza: 448.54 per 100000

- Rt: 1.01 (CI: 0.89-1.19) [medio 14gg]

Rilevato, sulla base della valutazione formulata dalla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione operata sulla base del documento denominato "*Approccio alla ri-modulazione delle misure di contenimento/mitigazione a livello regionale/PA in ambito di ipotetici scenari di trasmissione del virus SARS-CoV-2 sul territorio nazionale nel periodo autunno-invernale*" che sussista una situazione inquadrabile nello scenario 2 del suddetto documento;

Ritenuto di disporre ulteriori misure restrittive per limitare il diffondersi del contagio del virus al fine di garantire la piena operatività delle strutture sanitarie della Regione, mediante, in particolare, interventi finalizzati a ridurre le occasioni di assembramento di persone, ritenuto il veicolo principale della diffusione del virus medesimo;

Acquisito il parere favorevole alla presente ordinanza della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria;

Dato atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale,

ordina

## **A) Misure relative allo spostamento individuale**

### **1. Spostamenti tra comuni del Veneto**

Dal 19 dicembre 2020 fino al 6 gennaio 2021, dopo le ore 14 non è ammesso lo spostamento in un comune veneto diverso da quello di residenza o dimora, salvo che per comprovate esigenze lavorative, per studio, per motivi di salute, per situazioni di necessità, o per svolgere attività non sospese o usufruire di servizi non sospesi e non disponibili in tale comune; dopo le 14 è sempre ammesso il rientro presso l'abitazione. Lo spostamento verso e da comuni di altre regioni è regolato dalla disciplina statale.

### **2. Servizi alla persona**

E' sempre possibile lo spostamento fuori comune per usufruire di servizi alla persona (lavanderia, acconciatura, estetista, ecc.).

### **3. Spostamenti verso ristoranti**

I ristoranti collocati in comuni diversi da quello di residenza o dimora possono essere raggiunti entro le ore 14; il rientro presso la residenza o dimora può avvenire anche oltre tale orario, a seguito della consumazione del pranzo;

#### **4. Spostamento relativo a minori**

Sono sempre possibili gli spostamenti anche tra comuni per raggiungere i figli minorenni presso l'altro genitore o comunque presso l'affidatario, oppure per condurli presso di sé. E' sempre possibile portare e recarsi a riprendere i minori.

#### **5. Spostamento per matrimoni e funerali**

E' sempre possibile lo spostamento tra comuni per partecipare a matrimoni e funerali, da svolgere nel rispetto delle linee guida.

#### **6. Spostamenti per accesso a trasporto collettivo (aerei, treni, navigazione, pulman, ecc.).**

E' sempre possibile lo spostamento da e per stazioni di trasporto pubblico per esigenze proprie di viaggio e per accompagnamento di altri soggetti.

#### **7. Spostamento verso la seconda casa**

E' sempre possibile il raggiungimento della seconda casa.

#### **8. Spostamenti dei soggetti in soggiorno turistico**

Per i soggetti che si trovano in albergo, seconda casa o simili, il comune di "riferimento" dal cui territorio operano le limitazioni è quello in cui si trovano l'albergo, seconda casa o simili.

#### **9. Orario raccomandato di accesso agli esercizi commerciali e ai servizi**

Per ridurre i contatti e contenere gli assembramenti, si fa forte raccomandazione affinché l'accesso agli esercizi commerciali e ai servizi del comune di residenza o dimora avvenga dopo le ore 14.

#### **10. Autocertificazione**

Per gli spostamenti effettuati dopo le ore 14 è obbligatorio indicare le ragioni e i luoghi degli spostamenti, anche in rientro, nell'autocertificazione conforme al modello statale reperibile al link [https://www.interno.gov.it/sites/default/files/2020-10/modello\\_autodichiarazione\\_editabile\\_ottobre\\_2020.pdf](https://www.interno.gov.it/sites/default/files/2020-10/modello_autodichiarazione_editabile_ottobre_2020.pdf) e da esibire all'organo di controllo. La mancata esibizione dell'autocertificazione determina l'applicazione delle sanzioni previste dalla normativa di legge.

#### **B) Misure relative al comportamento personale**

1. Al di fuori dell'abitazione, è obbligatorio l'uso corretto della mascherina a copertura di naso e bocca, ad eccezione dei bambini di età inferiore a sei anni, dei soggetti che stanno svolgendo attività sportiva e dei soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché per coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità. Nel caso di momentaneo abbassamento della mascherina per la regolare consumazione di cibo o bevande o per la pratica del fumo, dovrà in ogni caso essere assicurata una distanza interpersonale minima di un metro, salvo quanto disposto da specifiche previsioni maggiormente restrittive. Resta altresì obbligatorio l'utilizzo della mascherina sui mezzi privati se presenti a bordo persone tra loro non conviventi.

2. L'attività sportiva o motoria e le passeggiate all'aperto sono effettuate presso parchi pubblici, aree verdi, rurali e periferiche purché comunque nel rispetto della distanza interpersonale di almeno due metri per l'attività sportiva e di almeno un metro per ogni altra attività e in ogni caso al di fuori delle strade, piazze del centro storico della città, delle località turistiche (mare, montagna, laghi) e delle altre aree solitamente affollate, tranne che per i soggetti che risiedono o dimorano in tali aree. È fortemente raccomandato di non recarsi in altra abitazione di un nucleo familiare diverso dal proprio se non per necessità o motivi di lavoro.

### **C) Misure per gli esercizi di commercio al dettaglio**

1. L'accesso agli esercizi di vendita di generi alimentari è consentito ad una persona per nucleo familiare, salva la necessità di accompagnare persone con difficoltà o minori di età inferiore a 14 anni.

2. In tutti gli esercizi di commercio al dettaglio su area fissa regolarmente aperti secondo le disposizioni nazionali e regionali, singoli o inseriti in parchi commerciali o complessi commerciali, valgono i seguenti limiti di compresenza di persone, fermo il rispetto in ogni caso dei protocolli e delle linee guida vigenti in materia di commercio al dettaglio in area fissa:

a) per i locali con una superficie fino a 40 metri quadri è consentito l'accesso a n. 1 cliente per volta;

b) per i locali con una superficie superiore a 40 metri quadri è consentito l'accesso di n. 1 cliente ogni 20 metri quadri.

3. E' fatto divieto di esercizio dell'attività di commercio nella forma del mercato all'aperto su area pubblica o privata se non nei Comuni nei quali sia adottato dai sindaci un apposito piano, consegnato ai commercianti, che preveda le seguenti condizioni minimali:

a. nel caso di mercati all'aperto, ove possibile, una perimetrazione o altra forma di delimitazione, anche mediante cartelli, tale da convogliare l'accesso e l'uscita dei consumatori, possibilmente, verso uno specifico varco che consenta un controllo sulle presenze e la prevenzione di affollamenti e assembramenti. In ogni caso si raccomanda che i gestori dei singoli banchi, ove possibile, evitino il formarsi di assembramenti;

b. sorveglianza pubblica o privata che verifichi distanze sociali e il rispetto del divieto di assembramento nonché il controllo dell'accesso all'area di vendita;

c. applicazione della scheda relativa al commercio al dettaglio su aree pubbliche contenuta nell'allegato 9 del DPCM 3.11.2020.

4. Tutti i punti vendita devono esporre all'ingresso un cartello indicante il numero massimo di clienti ammessi nel locale ed impedire l'ingresso di ulteriori clienti qualora questo fosse raggiunto.

### **D) Misure per gli esercizi di ristorazione e simili**

1. L'attività di somministrazione di alimenti e bevande si svolge, dalle ore 11 alle 15, prioritariamente occupando i posti a sedere, ove presenti, sia all'interno che all'esterno dei locali e, riempiti i posti a sedere o in caso di assenza di posti a sedere, rispettando rigorosamente il distanziamento interpersonale.

2. Dalle ore 15 alla chiusura l'attività si svolge solo a favore di avventori regolarmente seduti nei posti interni ed esterni del locale. Vanno in ogni caso rispettate le Linee Guida approvate dalla Conferenza delle Regioni anche relativamente alla distanza minima interpersonale di un metro.

3. La mascherina va utilizzata sia in piedi che seduti, anche durante la conversazione, salvo che nel tempo strettamente necessario per la consumazione.

4. Non possono essere collocati più di quattro avventori per tavolo, anche se conviventi, con rispetto in ogni caso dell'obbligo di distanziamento di un metro.

5. I servizi di ristorazione (fra cui bar, pub, ristoranti, gelaterie, pasticcerie) devono esporre all'ingresso un cartello indicante il numero massimo di persone ammesse nel locale ed evitare l'ingresso di ulteriori clienti qualora questo fosse raggiunto.

6. La consumazione di alimenti e bevande per asporto è vietata nelle vicinanze dell'esercizio di vendita o in luoghi affollati, salvo che per gli alimenti da consumare nell'immediatezza dell'asporto.

7. La vendita di alimenti e bevande con consegna a domicilio è sempre consentita e fortemente raccomandata.

### **E) Disposizioni finali**

La presente ordinanza ha effetto dal 19 dicembre 2020 al 6 gennaio 2021, salva proroga o modifica anticipata disposta con apposita ordinanza conseguente al mutamento delle condizioni di contagio.

Per quanto non modificato dalla presente ordinanza, valgono le disposizioni di cui all'ordinanza n. 167 del 10.12.2020.

Eventuali disposizioni più restrittive di fonte statale che dovessero entrare in vigore in Veneto, prevalgono sulle previsioni di questa ordinanza.

La violazione delle presenti disposizioni comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 4 del decreto legge 25 marzo 2020, n. 19 e dall'art. 2 del decreto legge 16 maggio 2020, n. 33, oltre a quelle previste dalle ordinanze prorogate.

L'accertamento delle violazioni, con possibile applicazione delle misure cautelari, compete agli organi di polizia di cui all'art. 13 della legge n. 689/81; le sanzioni pecuniarie sono destinate all'ente di appartenenza dell'organo accertatore; l'applicazione delle sanzioni pecuniarie e accessorie compete, per quanto riguarda la violazione delle ordinanze regionali, ai comuni ai sensi della l.r. 10/77.

La presente ordinanza viene comunicata alla Presidenza del Consiglio dei Ministri.

È incaricata dell'esecuzione del presente provvedimento la Direzione competente.

Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

Il presente atto è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luca Zaia

## DECRETI DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE

(Codice interno: 436101)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 134 del 07 dicembre 2020

**Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco brigatinib (Alunbrig - Registered) indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:
A seguito della determina AIFA n. DG/1037/2020 del 14.10.2020, si aggiorna l'elenco farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 122 del 26.10.2020, con l'inserimento del farmaco brigatinib (Alunbrig Registered).

Il Direttore generale

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 - Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici - laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo allegato B, venga aggiornato sulla base delle valutazioni espresse in sede di Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con deliberazione della Giunta Regionale n. 36 del 21.1.2019;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 122 del 26.10.2020 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco bevacizumab (Avastin - Registered) in combinazione con carboplatino e paclitaxel - relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 37 del 28.3.2017

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 614 del 14.5.2019 <<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>>;

VISTA la determina AIFA n. DG/1037/2020 del 14.10.2020 (G.U. n.266 del 26.10.2020) - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alunbrig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- 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 - oncologo, internista, pneumologo (RNRL);

RICHIAMATO il decreto Area Sanità e Sociale n. 81 del 4.8.2020 relativo al recepimento della Raccomandazione evidence-based n. 32 sui medicinali per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+) in II linea: alectinib (Alecensa - Registered), ceritinib (Zykadia - Registered), in particolare laddove confronta le terapie e indirizza la scelta prescrittiva, in assenza di controindicazioni specifiche, alle terapie meno costose;

RITENUTO necessario, al fine di favorire scelte cliniche che tengano in giusta considerazione anche il costo delle terapie, fornire ai medici informazioni aggiornate sui costi comparativi delle stesse;

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 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 l'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 come da verbale del 19.11.2020.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, brigatinib (Alunbrig - Registered) indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib - a seguito della determina AIFA DG/1037/2020, quali Centri autorizzati alla prescrizione, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE solo con Piano di Cura, già definiti nel proprio decreto n. 37 del 28.3.2017;
2. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA, di cui all'Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 122 del 26.10.2020 con l'integrazione di cui al precedente punto 1.;
3. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del suddetto decreto n. 122 del 26.10.2020;
4. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>;
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di incaricare Azienda Zero - UOC HTA dell'aggiornamento della tabella di confronto-costi, contenuta nella Raccomandazione *evidence-based* n. 32 sui farmaci oncologici sopra citata, da pubblicarsi nel sito della Regione Veneto <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf> a cura della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici;
7. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco brigatinib (Alunbrig - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
8. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco brigatinib (Alunbrig - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
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 alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Gianluigi Masullo



**Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020 pag. 1/17**

**Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci ONCOLOGICI, oggetto di specifiche determinate AIFA\*.**

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>Indicazione</b>	<b>Centri autorizzati</b>	<b>Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale</b>
<b>Abemaciclib (Verzenios®)</b>	Trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore delle aromatasi (IA) o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 2 del 20.1.2020</b>
<b>Abiraterone (Zytiga®)</b>	Trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 158 del 14.10.2014</b>
<b>Afatinib (Giotrif®)</b>	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosin-chinasici del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 227 del 30.12.2014</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 2/17

<b>Aflibercept</b> (Zaltrap®)	Indicato in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) nei pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico (mCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 205 del 24.11.2014</b>
<b>Alectinib</b> (Alecensa®)	Indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 106 del 5.9.2018</b>
<b>Apalutamide</b> (Erleada®)	Indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 25 del 5.3.2020</b>
<b>Atezolizumab</b> (Tecentriq®)	Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con atezolizumab, i pazienti con mutazioni attivanti il recettore EGFR o con tumori positivi per ALK devono essere stati sottoposti anche ad una terapia a bersaglio molecolare.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 97 del 10.8.2018</b>
	Indicato in combinazione con carboplatino ed etoposide per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 117 del 19.10.2020</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 3/17

	Indicato in combinazione con nab-paclitaxel per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 117 del 19.10.2020</b>
<b>Avelumab (Bavencio®)</b>	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico.	- UOC Oncologia – IRCCS IOV; - UOC Oncologia - AOUI Verona.	<b>Decreto n. 129 del 31.10.2018</b>
<b>Axitinib (Inlyta®)</b>	Trattamento del carcinoma renale avanzato, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 15 del 27.2.2014</b>
<b>Bevacizumab (Avastin®)</b>	Indicato in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 131 del 30.11.2016</b>
	Indicato in combinazione con carboplatino e gemcitabina, nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platino-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF del medicinale Avastin®.		<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 143 del 12.8.2014</b>
	Indicato in combinazione con carboplatino e paclitaxel, nel trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita		<b>Decreto n. 122 del 26.10.2020</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 4/17

	dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF		
<b>Binimetinib (Mektovi®)</b>	Binimetinib in associazione con encorafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600	Centri di I livello HUB	<b>Decreto n. 50 del 4.6.2020</b>
<b>Brigatinib (Alunbrig®)</b>	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	-
<b>Cabozantinib (Cabometyx®)</b>	Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 142 del 13.12.2017</b>
	Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato: in adulti naïve al trattamento a rischio «intermediate o poor»		<b>Decreto n. 116 del 29.10.2019</b>
	Trattamento come monoterapia del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 94 del 16.9.2020</b>
<b>Cabozantinib (Cometriq®)</b>	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.	- UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV; - UOC Oncologia, AOUI Verona	<b>Decreto n. 93 del 7.8.2019</b>
<b>Cemiplimab (Libtayo®)</b>	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa	- UOC Oncologia – IRCCS IOV - UOC Oncologia - AOUI Verona	<b>Decreto n. 84 del 12.8.2020</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 5/17

<b>Ceritinib</b> (Zykadia®)	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 102 del 8.8.2017</b>
	In monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 18 del 20.2.2020</b>
<b>Cetuximab</b> (Erbix®)	Trattamento dei pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e senza mutazioni di RAS (wild-type): in associazione con chemioterapia a base di irinotecan; in prima linea in associazione con FOLFOX; in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 214 del 10.12.2014</b>
<b>Cobimetinib</b> (Cotellic®)	Indicato in associazione a Vemurafenib (Zelboraf®) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600.	Centri di I livello HUB	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 132 del 30.11.2016</b> <b>Decreto n. 50 del 4.6.2020</b>
<b>Crizotinib</b> (Xalkory®)	Trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 118 del 11.5.2015</b>
	Trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.		<b>Decreto n. 42 del 13.4.2017</b>
	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato.		<b>Decreto n. 84 del 9.7.2018</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 6/17

<b>Dabrafenib (Tafinlar®)</b>	Indicato in monoterapia o in associazione con trametinib (Mekinist®) indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	Centri di I livello HUB	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 23 del 6.3.2017 Decreto n. 50 del 4.6.2020</b>
	Indicato in associazione a trametinib, nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa.	Centri di I livello HUB	<b>Decreto n. 9 del 27.1.2020 Decreto n. 50 del 4.6.2020</b>
	Indicato in associazione con trametinib (Mekinist®) per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 18 del 20.2.2020</b>
<b>Denosumab (Xgeva®)</b>	Indicato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.	Tutte le UOC Oncologia	<b>Decreto n. 55 del 18.6.2020</b>
<b>Durvalumab (Imfinzi®)</b>	Indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1≥1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.	Centri di I livello HUB	<b>Decreto n. 113 del 22.10.2019</b>
<b>Encorafenib (Braftovi®)</b>	Encorafenib in associazione con binimetinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600	Centri di I livello HUB	<b>Decreto n. 50 del 4.6.2020</b>
<b>Enzalutamide (Xtandi®)</b>	Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo fallimento terapeutico della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 44 del 5.5.2016</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 7/17

	Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.		<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 226 del 30.12.2014</b>
<b>Eribulina (Halaven®)</b>	Trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica	- UOC Oncologia – AOUI Verona; - UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2– IRCCS Istituto Oncologico Veneto	<b>Decreto n. 136 del 15.11.2017</b>
<b>Everolimus (Votubia®)</b>	Trattamento di pazienti con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico. L'evidenza è basata sull'analisi della variazione di volume del SEGA. Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.	<u>Solo Centri autorizzati alla compilazione del registro per le Malattie Rare:</u>  - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 6 - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 9 - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AO Padova - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AOUI Verona	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 83 del 31.8.2016</b>
<b>Fulvestrant (Faslodex®)</b>	Trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in post -menopausa non precedentemente trattate con terapia endocrina.  In associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 75 del 28.7.2020</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 8/17

<p><b>Ipilimumab (Yervoy®)</b></p>	<p>Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni</p>	<p><u>Solo i seguenti Centri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UOSD Oncologia del Melanoma IRCCS IOV</li> <li>- UOC Oncologia 1 IRCCS IOV</li> <li>- UOC Oncologia 2 IRCCS IOV</li> <li>- UOC Oncologia 3 IRCCS IOV</li> <li>- UOC Oncologia AOUI Verona</li> <li>- UO Oncoematologia pediatrica AO Padova</li> <li>- UO Oncoematologia pediatrica AOUI Verona</li> </ul>	<p><b>Decreto n. 17 del 14.3.2013</b>  <b>Decreto n. 183 del 22.10.2014</b>  <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b>  <b>Decreto n. 3 del 8.1.2019</b>  <b>Decreto n. 50 del 4.6.2020</b></p>
<p><b>Lenvatinib (Lenvima®)</b></p>	<p>Indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (Hepatocellular Carcinoma, HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica</p>	<p>Centri di I livello HUB  Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 152 del 31.12.2019</b></p>
<p><b>Lutezio-177Lu-oxodotreotide (Lutathera®)</b></p>	<p>Trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina</p>	<p>a. Centri che potranno porre l'indicazione all'utilizzo di lutezio 177-lu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UO Oncologia AOUI Verona</li> <li>- UO Oncologia IRCCS IOV Padova</li> <li>- UO Oncologia IRCCS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)</li> <li>- UO Oncologia ULSS 3</li> </ul> <p>b. Centri presso i quali la prescrizione dovrà essere redatta e inserita nell'apposito Registro AIFA a cura del medico di medicina nucleare/radioterapista ivi operante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova</li> <li>- UO Medicina Nucleare IRCCS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)</li> <li>- UO Medicina Nucleare AULSS 3</li> <li>- UO Radioterapia IRCCS IOV Padova</li> <li>- UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima"</li> </ul> <p>c. Centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa</p>	<p><b>Decreto n. 74 del 10.7.2019</b>  <b>Decreto n. 102 del 12.9.2019</b>  <i>(n.b. oggetto di successiva rettifica di errore materiale)</i>  <b>Decreto n. 108 del 15.10.2019</b>  <b>Decreto n. 30 del 19.03.2020</b></p>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 9/17

		<p>presso i quali dovrà avvenire la somministrazione di lutezio 177-lu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova</li> <li>- UO Medicina Nucleare IRCCS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)</li> <li>- UO Medicina Nucleare AULSS 3</li> <li>- UO Radioterapia IRCCS IOV Padova</li> <li>- UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima"</li> </ul>	
<b>Mifamurtide (Mepact®)</b>	Indicato nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti per il trattamento dell'osteosarcoma non metastatico ad alto grado resecabile in seguito a resezione chirurgica macroscopicamente completa. Il medicinale viene utilizzato in associazione alla chemioterapia postoperatoria con più agenti.	<p style="text-align: center;"><u>Solo i seguenti Centri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UO Oncoematologia pediatrica AO Padova</li> <li>- UO Oncoematologia pediatrica AOUI Verona</li> <li>- UOC Oncologia Medica (pazienti età &gt; 18 anni) IRCCS IOV</li> </ul>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 84 del 31.8.2016</b></p>
<b>Nab-paclitaxel (Abraxane®)</b>	Trattamento in prima linea, in associazione a gemcitabina, di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.	<p style="text-align: center;">Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 67 del 11.3.2015</b></p>
<b>Nintedanib (Vargatef®)</b>	In associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea	<p style="text-align: center;">Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 42 del 13.4.2017</b></p>
<b>Niraparib (Zejula®)</b>	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.	<p style="text-align: center;">Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 129 del 31.10.2018</b></p>
<b>Nivolumab (Opdivo®)</b>	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	<p style="text-align: center;">Centri di I livello HUB</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 42 del 5.5.2016</b> <b>Decreto n. 50 del 4.6.2020</b></p>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 10/17

	Trattamento adiuvante, in monoterapia, di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa	Centri di I livello HUB	<b>Decreto n. 12 del 03.02.2020</b> <b>Decreto n. 50 del 4.6.2020</b>
<b>Nivolumab (Opdivo®)</b>	Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 43 del 5.5.2016</b>
	Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia		<b>Decreto n. 42 del 13.4.2017</b>
	Trattamento in monoterapia del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti		<b>Decreto n. 42 del 13.4.2017</b>
<b>Nivolumab (Opdivo®)</b>	Trattamento in monoterapia del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 124 del 16.10.2018</b>
<b>Olaparib (Lynparza capsule®)</b>	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 52 del 8.6.2016</b>
<b>Olaparib (Lynparza compesse rivestite®)</b>	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 96 del 4.9.2019</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 11/17

	base di platino.		
<b>Olaratumab (Lartruvo®)</b>	Indicato in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> UOC Oncologia – AOUI Verona UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2– IRCCS Istituto Oncologico Veneto	<b>Decreto n. 122 del 10.10.2017</b>
<b>Osimertinib (Tagrisso®)</b>	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 122 del 10.10.2017</b>
	Trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 141 del 18.12.2019</b>
<b>Palbociclib (Ibrance®)</b>	Trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 13 del 2.2.2018</b>
<b>Pembrolizumab (Keytruda®)</b>	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.	Centri di I livello HUB	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 51 del 8.6.2016</b> <b>Decreto n. 50 del 4.6.2020</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 12/17

	<p>Trattamento di prima linea, in monoterapia, del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumour proportion score (TPS) <math>\geq</math> 50% in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK</p> <p>Trattamento in monoterapia del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS <math>\geq</math> 1% e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda»</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 102 del 8.8.2017</b></p>
	<p>Trattamento di prima linea, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 15 del 12.2.2020</b></p>
	<p>In monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa.</p>	<p>Centri di I livello HUB</p>	<p><b>Decreto n. 15 del 12.2.2020</b> <b>Decreto n. 50 del 4.6.2020</b></p>
	<p>In monoterapia per il carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>	<p><b>Decreto n. 15 del 12.2.2020</b></p>
<p><b>Pemetrexed (Alimta®)</b></p>	<p>Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.</p>	<p>Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE</p>	<p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 141 del 12.8.2014</b></p>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 13/17

<b>Pertuzumab</b> (Perjeta®)	Indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 126 del 24.7.2014</b>
<b>Qarziba®</b> (Dinutuximab beta)	Neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali.  Neuroblastoma in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, dinutuximab beta dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2).	UOC Oncoematologia Pediatrica, AO Padova.  UOC Oncoematologia Pediatrica, AOUI Verona.	<b>Decreto n. 114 del 24.9.2018</b>
<b>Radium 223</b> <b>Dicloruro</b> (Xofigo®)	Trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note.	Centri di I livello HUB comprese: UOC Medicina Nucleare e UOC Radioterapia  Centri di II livello SPOKE (Aulss 7: UOC Oncologia UOC Medicina nucleare Aulss 8: UOC Oncologia UOC Medicina Nucleare UOC Radioterapia)	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 17 del 4.3.2016</b> <b>Decreto n. 221 del 4.8.2015</b>
<b>Ramucirumab</b> (Cyramza®)	Indicato in associazione con paclitaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 301 del 27.10.2015</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 14/17

	malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato.		
<b>Regorafenib (Stivarga®)</b>	Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 284 del 30.9.2015</b>
<b>Regorafenib (Stivarga®)</b>	Indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 129 del 31.10.2018</b>
<b>Ribociclib (Kisqali®)</b>	In combinazione con un inibitore dell'aromatasi è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 129 del 31.10.2018</b>
	In associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 65 del 22.7.2020</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 15/17

	(LHRH)		
<b>Rucaparib (Rubraca®)</b>	Indicato come monoterapia di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	<b>Decreto n. 1 del 13.1.2020</b>
<b>Sonidegib (Odomzo®)</b>	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia.	- UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	<b>Decreto n. 80 del 22.7.2019</b>
<b>Sunitinib (Sutent®)</b>	Trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. L'esperienza con SUTENT come farmaco di prima linea è limitata.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 285 del 30.9.2015</b>
<b>Trastuzumab- emtansine (Kadcyla®)</b>	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 202 del 17.11.2014</b>
<b>Triflurifina/tipiracil (Lonsurf®)</b>	Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	<b>Decreto n. 13 del 2.2.2018</b>
<b>Vandetanib (Caprelsa®)</b>	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV; - UOC Oncologia, AOUI Verona	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b> <b>Decreto n. 187 del 3.11.2014</b>

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 16/17

<b>Vemurafenib (Zalboraf®)</b>	Indicato in associazione al cobimetinib per il trattamento dei pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	Centri di I livello HUB	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 326 del 16.12.2015 Decreto n. 50 del 4.6.2020</b>
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.		<b>Decreto n. 80 del 30.7.2013 Decreto n. 50 del 4.6.2020</b>
<b>Vismodegib (Erivedge®)</b>	Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma basocellulare metastatico sintomatico, carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	<b>Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 140 del 5.6.2015</b>

\*Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 26.10.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 117 del 19.10.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 16.9.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 84 del 12.8.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 75 del 28.7.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 65 del 22.7.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 18.6.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 50 del 4.6.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 30 del 19.03.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 25 del 5.3.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 18 del 20.2.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15 del 12.2.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 12 del 03.2.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 27.1.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 2 del 20.1.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 1 del 13.1.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 152 del 31.12.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 141 del 18.12.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 116 del 29.10.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 113 del 22.10.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 108 del 15.10.2019 (n.b. rettifica decreto n. 102/2019)
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 12.9.2019 (n.b. oggetto di successiva rettifica di errore materiale)
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 96 del 4.9.2019

Allegato A al Decreto n. 134 del 07 DIC. 2020

pag. 17/17

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 93 del 7.8.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 80 del 22.7.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 74 del 10.7.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 8.1.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 129 del 31.10.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 124 del 16.10.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 114 del 24.9.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 106 del 5.9.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 10.8.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 84 del 9.7.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 13 del 2.2.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 142 del 13.12.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 136 del 15.11.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 10.10.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 8.8.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 42 del 13.4.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017

(Codice interno: 436102)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 135 del 07 dicembre 2020

**Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.48 del 17.5.2016 "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica" e successive modifiche e aggiornamenti. Aggiornamento per i medicinali elotuzumab (Empliciti - Registered) in combinazione con pomalidomide e desametasone e pomalidomide (Imnovid Registered) in associazione con bortezomib e desametasone per nuove indicazioni terapeutiche.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

A seguito delle determine AIFA n. DG/1042/2020 e n. DG/1045/2020 del 14.10.2020, si aggiorna l'elenco medicinali oncoematologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 131 del 18.11.2020, con l'inserimento dei medicinali elotuzumab (Empliciti - Registered) in combinazione con pomalidomide e desametasone e pomalidomide (Imnovid - Registered) in associazione con bortezomib e desametasone per nuove indicazioni terapeutiche

Il Direttore generale

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 - Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica - laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato B, venga aggiornato in caso di future determine AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata dalla D.G.R. 21.1.2019, n. 36;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 131 del 18.11.2020 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.48 del 17.5.2016 "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica" e successive modifiche e aggiornamenti. Aggiornamento per il medicinale blinatumomab (Blincyto - Registered), a seguito di nuove indicazioni terapeutiche -, relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 48 del 17.5.2016;

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. DG/1042 del 14.10.2020 (G.U. n. 268 del 28.10.2020) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Empliciti»* - in base alla quale tale farmaco, indicato in combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia

è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).*

VISTA la determina AIFA n. DG/1045 del 14.10.2020 (G.U. n. 270 del 29.10.2020) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imnovid»* - in base alla quale tale farmaco, in associazione con bortezomib e desametasone, e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide»

è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- 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 - oncologo, ematologo, internista (RNRL)*.

## RICHIAMATO

il decreto Area Sanità e Sociale n. 138 del 12.12.2019, come rettificato con il successivo n. 29 del 19.3.2020, di recepimento della Raccomandazione *evidence-based* n. 16 su carfilzomib, daratumumab, elotuzumab, ixazomib nel mieloma multiplo recidivato o refrattario, in particolare ove si confrontano le terapie e si indirizza la scelta prescrittiva, in assenza di controindicazioni specifiche, alle terapie meno costose;

RITENUTO necessario, al fine di favorire scelte cliniche che tengano in giusta considerazione anche il costo delle terapie, fornire ai medici informazioni aggiornate sui costi comparativi delle stesse;

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;

## 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 come da verbale del 19.11.2020.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale elotuzumab (Empliciti - Registered) per la nuova indicazione terapeutica - *in combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia* - di cui alla determina AIFA DG/1042/2020, i Centri di I, II e III livello della rete dei Centri per farmaci oncoematologici di cui all'Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 65 del 7.6.2017;
2. di individuare altresì, ai fini della prescrizione del farmaco pomalidomide (Imnovid - Registered) per la nuova indicazione terapeutica - *in associazione con bortezomib e desametasone nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide*» - di cui alla determina AIFA DG/1045/2020, i Centri di I, II e III livello della rete dei Centri per farmaci oncoematologici di cui all'Allegato A del succitato decreto n. 65 del 7.6.2017;
3. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici, oggetto di specifiche determinate AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 131 del 18.11.2020 con le integrazioni di cui ai punti 1 e 2;
4. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncoematologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio decreto n. 131 del 18.11.2020;
5. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui ai punti 1 e 2 deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
6. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori di cui ai punti 1 e 2 attraverso l'apposito applicativo informatico;

7. di incaricare Azienda Zero - UOC HTA dell'aggiornamento della tabella di confronto-costi, contenuta nella Raccomandazione *evidence-based* sui farmaci per mieloma multiplo richiamata in premessa, da pubblicarsi nel sito della Regione Veneto <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf> a cura della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Gianluigi Masullo


**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

**Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020**

pag. 1/12

**Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci ONCOEMATOLOGICI, oggetto di specifiche determinate AIFA\*.**

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>Indicazione</b>	<b>Centri Autorizzati</b>	<b>Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale</b>
<b>Adcetris®</b> (Brentuximab vedotin)	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la poli-chemioterapia non è un'opzione terapeutica.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 135 del 1.8.2014</b>
	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.		
	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma cutaneo a Cellule T (CTCL) CD30 positivo, sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 135 del 4.12.2019</b>
<b>Atriance®</b> (Nelarabina)	Trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Arzerra®</b> (Ofatumumab)	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
	Leucemia Linfatica Cronica (LLC) non trattata in precedenza: in combinazione con clorambucile o bendamustina è indicato nel trattamento di pazienti con LLC che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina.		<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 13 del 13.2.2017</b>
<b>Besponsa®</b>	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti	Centri di I livello	<b>Decreto n. 82 del 9.7.2018</b>

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.2/12

(Inotuzumab ozogamicin)	con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI)		
<b>Blinicyto®</b> (Blinatumomab)	Trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.	Centri di I livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 34 del 28.3.2017</b>
	Trattamento in monoterapia di adulti con LLA da precursori delle cellule B negativa per il cromosoma Philadelphia, positiva per il CD19, in prima o seconda remissione completa con malattia minima residua (MRD), superiore o uguale allo 0,1%	Centri di I livello	
	Trattamento in monoterapia di pazienti pediatriche di età pari o superiore ad un anno con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche	Centri di II livello della rete regionale oncoematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica - AOPD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	<b>Decreto 131 del 18.11.2020</b>
<b>Bosulif®</b> (Bosutinib)	Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 203 del 17.11.2014</b>
<b>Dacogen®</b> (Decitabina)	Trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LAM) "de novo" o secondaria in base alla classificazione dell'OMS e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 225 del 30.12.2014</b>

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.3/12

	standard.		
	Trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) «de novo» o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.		<b>Decreto n. 122 del 16.10.2018</b>
<b>Darzalex®</b> (Daratumumab)	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 107 del 8.8.2017</b>
	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.		<b>Decreto n. 72 del 30.5.2018</b>
<b>Empliciti®</b> (Elotuzumab)	In combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b>
	Indicato in combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Centri di I, II e III livello	-
<b>Farydak®</b> (Panobinostat)	In combinazione con bortezomib e desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici comprendenti bortezomib e un agente immunomodulante.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 126 del 10.10.2017</b>

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.4/12

<b>Gazyvaro®</b> (Obinutuzumab)	Leucemia linfatica cronica (LLC): in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 35 del 28.3.2017</b>
	In associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro in mantenimento, è indicato nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 126 del 10.10.2017</b>
	Terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 48 del 13.5.2019</b>
<b>Imbruvica®</b> (Ibrutinib)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 3 del 12.1.2016</b>
	Trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.		<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n.140 del 7.12.2016</b>
<b>Imbruvica®</b> (Ibrutinib)	Trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 3 del 12.1.2016</b>
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata.		<b>Decreto n. 122 del 16.10.2018</b>
<b>Imnovid®</b> (Pomalidomide)	Indicato in associazione con desametasone, nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario,	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 283 del 30.9.2015</b>

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.5/12

	sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.		
	In associazione con bortezomib e desametasone nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.	Centri di I livello, II e III livello	-
<b>Imnovid®</b> (Pomalidomide) Elenco L. n. 648/96	Trattamento, in associazione a desametasone, di pazienti adulti con amiloidosi AL sottoposti a precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib che non abbiano determinato una risposta ematologica completa o parziale molto buona (definita come dFLC <40 mg/L nei soggetti con dFLC basale >50 mg/L o come dFLC <10 mg/L nei soggetti con dFLC basale tra 20 e 50 mg/L).	Centri di I livello	<b>Decreto n. 102 del 10.8.2018</b>
<b>Iclusig®</b> (Ponatinib)	Indicato nei pazienti adulti affetti da: a) Leucemia Mieloide Cronica in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I; b) Leucemia Linfoblastica Acuta con cromosoma philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 228 del 30.12.2014</b>
<b>Jakavi®</b> (Ruxolitinib)	Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.	Centri di I e II livello + UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva AO PD	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 201 del 17.11.2014</b>
	Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.		<b>Decreto 14 del 2.2.2018</b>

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.6/12

<b>Keytruda®</b> (pembrolizumab)	Trattamento in monoterapia, di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin, o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito brentuximab vedotin	Centri di I e II livello (con Piano di cura)	<b>Decreto n. 3 del 20.1.2020</b>
<b>Kymriah®</b> (Tisagenlecleucel)	Trattamento di pazienti pediatriche e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva e in pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica	UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica	<b>Decreto 97 del 4.9.2019</b>
<b>Kyprolis®</b> (Carfilzomib)	In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n.139 del 7.12.2016</b>
	In associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.		<b>Decreto 14 del 2.2.2018</b>
<b>Mabthera®</b> (Rituximab) L. n. 648/96 Farmaci con uso consolidato	Linfomi non-Hodgkin a cellule B(CD20+), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexate) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Mylotarg®</b> Gemtuzumab Ozogamicina	Trattamento in combinazione con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) di pazienti di età ≥15 anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33- positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA)	Per i pazienti adulti: Centri di I livello  Per i pazienti pediatriche (età ≥15anni, <18 anni): Centri di II livello della rete regionale onco-	<b>Decreto n. 73 del 10.7.2019</b>

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.7/12

		ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR UOC Oncoematologia Pediatrica - AOPD	
<b>Ninlaro®</b> Ixazomib	indicato, in combinazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 48 del 13.5.2019</b>
<b>Opdivo®</b> (Nivolumab)	Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.	Centri di I livello Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)	<b>Decreto n. 130 del 31.10.2018</b>
<b>Pixuvri®</b> (Pixantrone)	Trattamento pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, non candidabili a trapianto e a quelli con debulking insufficiente in seguito al trattamento in II linea. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 102 del 10.8.2018</b>
<b>Revlimid®</b> (Lenalidomide)	In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.		<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 14 del 13.2.17</b>
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.		
	Indicato in monoterapia per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.		<b>Decreto n. 82 del 9.7.2018</b>

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.8/12

<b>Revlimid®</b> (Lenalidomide) Elenco L. n. 648/96	Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-I, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n.179 del 14.10.14</b>
	Utilizzo nell'amiloidosi in pazienti già trattati con melphalan e bortezomib (o in quelli che hanno controindicazioni a essere esposti a melphalan e/o bortezomib).	Centri di I livello	<b>Decreto n. 102 del 10.8.2018</b>
<b>Revlimid®</b> (Lenalidomide) L. n. 648/96 Farmaci con uso consolidato	Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Rydapt®</b> (Midostaurina)	Indicato in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva.	Centri di I livello	<b>Decreto n. 122 del 16.10.2018</b>
<b>Sprycel®</b> (Dasatinib)	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato.		
	Trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) ed LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una		

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.9/12

	precedente terapia.		
<b>Tasigna®</b> (Nilotinib)	Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica.  Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib mesilato.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Thalidomide</b> <b>Celgene®</b> (Thalidomide)	In associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Torisel®</b> (Temsirolimus)	Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) refrattario e/o recidivante.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Trisenox®</b> (Triossido di arsenico) Elenco L. n. 648/96	Trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All- Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi ≤ 10x10 <sup>9</sup> /L).	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 145 del 12.8.2014</b>
<b>Velcade®</b> (Bortezomib) Elenco 648/96	Utilizzo in prima linea nell'amiloidosi.	Centri di I livello	<b>Decreto n. 102 del 10.8.2018</b>
<b>Venclyxto®</b> (Venetoclax)	Trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.  Trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la	Centri di I livello Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)	<b>Decreto 126 del 10.10.2017</b>

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.10/12

	chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.		
	In combinazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocytic leukaemia) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.		<b>Decreto n. 10 del 27.1.2020</b>
<b>Venclyxto®</b> (Venetoclax) Elenco L. n. 648/96	In combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età $\geq 75$ anni.	Centri di I livello	<b>Decreto n.116 del 19.10.2020</b>
<b>Vidaza®</b> (Azacitidina)	Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con:  Sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS);  Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10–29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo;  leucemia mieloide acuta (LMA) con 20–30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
	Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS		<b>Decreto n. 45 del 3.4.2018</b>
<b>Vyxeos®</b> daunorubicina/citarabina	Trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (AML) correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).	Centri di I livello	<b>Decreto n. 79 del 22.7.2019</b>

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.11/12

<b>Xgeva®</b> denosumab	Indicato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.	Centri di I livello	<b>Decreto n. 55 del 18.6.2020</b>
<b>Yescarta®</b> axicabtagene ciloleucel	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B- cell lymphoma , DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B- cell lymphoma , PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica.	UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica	<b>Decreto n. 129 del 19.11.2019</b>
<b>Zevalin®</b> (Ibritumomab-tiuxetan)	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 48 del 17.5.2016</b>
<b>Zydelig®</b> (Idelalisib)	Indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia.	Centri di I e II livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 286 del 30.9.2015</b>
<b>Zydelig®</b> Idelalisib	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento.	Centri di I, II e III livello	<b>Decreto n. 65 del 7.6.2017</b> <b>Decreto n. 286 del 30.9.2015</b>

\*Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 131 del 18.11.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 116 del 19.10.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 18.6.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 27.1.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 20.1.2020
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 135 del 4.12.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 129 del 19.11.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 4.9.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 79 del 22.7.2019

Allegato A al Decreto n. 135 del 07 DIC. 2020

pag.12/12

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 73 del 10.7.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 13.5.2019
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 130 del 31.10.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 16.10.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 10.8.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 82 del 9.7.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 72 del 30.5.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 45 del 3.4.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14 del 2.2.2018
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 126 del 10.10.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 107 del 8.8.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 65 del 7.6.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016