



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **129**..... DEL **05.011.2023**

OGGETTO: 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.  
Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali pembrolizumab (Keytruda - Registered) e lenvatinib (Kispplx - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l'elenco dei farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 114 del 8.9.2023, con l'inserimento dei farmaci pembrolizumab (Keytruda - Registered), di cui alla determina AIFA n. 476 del 10.7.2023 e lenvatinib (Kispplx - Registered), di cui alla determina AIFA n. 487 del 10.7.2023.

## IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

- 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 in caso di future determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco di classificazione di farmaci oncologici, 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 proprio decreto n. 114 del 8.9.2023 *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. Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali pembrolizumab (Keytruda - Registered), enfortumab vedotin (Padcev - Registered), atezolizumab (Tecentriq - Registered), lenvatinib (Lenvima - Registered) e nivolumab (Opdivo - Registered);*
- VISTA la rettifica pubblicata nella G.U. n. 200 del 28.8.2023, relativa alla determina AIFA n. 551/2023 (G.U. n. 186 del 10.8.2023) «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Opdivo"» con la quale si stabilisce il valore di PDL1  $\geq 1\%$ , anziché PDL1 = 1%;
- VISTA la DGR 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. 476 del 10.7.2023 (G.U. n. 166 del 18.7.2023) - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Keytruda»* - in base alla quale tale farmaco è rimborsato dal S.S.N. per le seguenti indicazioni terapeutiche:
- *in associazione a lenvatinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti;*

- in monoterapia nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali MI NED a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche;
- in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva;
- in associazione a chemioterapia, nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS = 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica;

#### CONSIDERATO

altresì, che la sopra citata determina classifica il farmaco:

- 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 di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*;

#### VISTA

la determina AIFA n. 487 del 10.7.2023 (G.U. n. 166 del 18.7.2023) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kisplyx», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.* - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato in associazione a pembrolizumab, come trattamento di prima linea, 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 di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-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 ed internista (RNRL)*;

#### VISTI

i propri decreti n. 42 del 13.4.2017, n. 17 del 19.2.2021, n. 53 del 11.4.2022, n. 3 del 10.1.2023, relativi all'individuazione dei Centri prescrittori dei farmaci nivolumab (Opdivo – Registered), cabozantinib (Cabometix – Registered), ipilimumab (Yervoy – Registered) e pembrolizumab (Keytruda – Registered) indicati per il trattamento del carcinoma a cellule renali;

#### 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 proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero", nella parte in cui tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare sono indicate "analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

#### 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, ivi inclusa l'approvazione delle schede informative dei

farmaci oggetto del presente provvedimento e dei farmaci di cui al proprio decreto n. 114 del 8.9.2023, come da verbale della seduta del 14.9.2023.

## DECRETA

1. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pembrolizumab (Keytruda - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *in monoterapia nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali MI NED a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche*, di cui alla determina AIFA descritta in premessa, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pembrolizumab (Keytruda - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *in associazione a lenvatinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti*, di cui alla determina AIFA descritta in premessa, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pembrolizumab (Keytruda - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva*, di cui alla determina AIFA descritta in premessa, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE con Piano di Cura, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pembrolizumab (Keytruda - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *in associazione a chemioterapia, nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS = 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica*, di cui alla determina AIFA descritta in premessa, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE con Piano di Cura, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
5. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco lenvatinib (Kispilyx – Registered), nuova entità terapeutica, indicato *per il trattamento di adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato in associazione a pembrolizumab, come trattamento di prima linea*, di cui alla determina AIFA descritta in premessa, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
6. di recepire la rettifica di cui alla G.U. n. 200 del 28.8.2023, aggiornando l'indicazione del farmaco nivolumab (Opdivo – Registered), di cui alla Determina AIFA n. 551/2023 (G.U. n. 186 del 10.8.2023), come segue: *in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PDL1  $\geq 1\%$* ;
7. di aggiornare i Centri individuati al fine della prescrizione dei farmaci nivolumab (Opdivo – Registered), cabozantinib (Cabometix – Registered), ipilimumab (Yervoy - Registered) e pembrolizumab (Keytruda – Registered) nel trattamento del carcinoma a cellule renali, di cui ai propri decreti descritti in premessa, individuando i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
8. 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 proprio decreto n. 114 del 8.9.2023, con le modifiche ed integrazioni di cui ai punti da 1. a 7.;

9. 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. 114 del 8.9.2023;
10. di dare atto che la prescrizione del farmaco in oggetto da parte dei Centri sopra individuati, deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://servizionline.aifa.gov.it>;
11. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto - l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
12. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco lenvatinib (Kispplx – Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
13. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopracitata procedura entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
14. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 12., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
15. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco lenvatinib (Kispplx – Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
16. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici alla divulgazione delle schede informative dei farmaci pembrolizumab (Keytruda – Registered) e lenvatinib (Kispplx – Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
17. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
18. 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;
19. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

f.to Massimo Annicchiarico







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

| PRINCIPIO ATTIVO            | Indicazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Centri autorizzati                                    | Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Abemaciclib<br>(Verzenios®) | 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<br>Centri di II livello SPOKE | Decreto n. 2 del 20.1.2020                                             |
|                             | Trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore del fattore di crescita umano epidermico di tipo 2 (HER2), linfonodo-positivo, ad alto rischio di recidiva. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina con inibitore dell'aromatasi deve essere associata a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)                                                                                            | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE | Decreto n. 92 del 28.6.2023                                            |
| Abiraterone<br>(Zytiga®)    | 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<br>Centri di II livello SPOKE | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 158 del 14.10.2014           |



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                |                                                                            |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Afatinib</b><br>(Giotrif®)      | 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<br>Centri di II livello SPOKE                          | <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b><br><b>Decreto n. 227 del 30.12.2014</b> |
| <b>Aflibercept</b><br>(Zaltrap®)   | Indicato in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) nei pazienti adulti con carcinoma colorettale metastatico (mCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.                                                                                                                                                        | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                          | <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b><br><b>Decreto n. 205 del 24.11.2014</b> |
| <b>Alectinib</b><br>(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).<br>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<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 106 del 5.9.2018</b>                                         |
| <b>Alpelisib</b><br>(Piqray®)      | Indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento delle donne in post-menopausa, e degli uomini, affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                          | <b>Decreto n. 10 del 1.2.2022</b>                                          |
| <b>Amivantamab</b><br>(Rybrevant®) | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins)                                                                                                                                                                       | Centri di I livello HUB                                                        | <b>Decreto n. 44 del 3.5.2023</b>                                          |



|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                |                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                  | del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                |                                      |
| <b>Apalutamide (Erleada®)</b>    | 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<br>Centri di II livello SPOKE                          | <b>Decreto n. 25 del 5.3.2020</b>    |
|                                  | Negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel                                                                                                            | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                          | <b>Decreto n. 94 del 06.07.2022</b>  |
| <b>Atezolizumab (Tecentriq®)</b> | 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<br>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<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 117 del 19.10.2020</b> |
|                                  | 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                                                                                                  | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 117 del 19.10.2020</b> |



|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                |                                      |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                      | stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                |                                      |
|                                      | In associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica                                                                                                                                                                                                            | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 94 del 06.07.2022</b>  |
|                                      | In monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) o $\geq 10\%$ sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 94 del 06.07.2022</b>  |
| <b>Atezolizumab<br/>(Tecentriq®)</b> | Indicato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK                                         | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 114 del 8.9.2023</b>   |
| <b>Avapritinib<br/>(Ayvakyt®)</b>    | In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFR) D842V.                                                                                                                                                | - UOC Oncologia - IRCCS IOV;<br>- UOC Oncologia - AOUI Verona.                 | <b>Decreto n. 44 del 3.5.2023</b>    |
| <b>Avelumab<br/>(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;<br>- UOC Oncologia - AOUI Verona.                 | <b>Decreto n. 129 del 31.10.2018</b> |





|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       |                                                              |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                   | Indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino                                                                                                                                                                                                      | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE | Decreto n. 60 del 2.5.2022<br>Decreto n. 114 del 8.9.2023    |
| <b>Axitinib<br/>(Inlyta®)</b>     | Trattamento del carcinoma renale avanzato, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 15 del 27.2.2014   |
| <b>Bevacizumab<br/>(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<br>Centri di II livello SPOKE | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 131 del 30.11.2016 |
|                                   | Indicato in combinazione con carboplatino e gemcitabina, nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platinosensibile 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®.                                                           |                                                       | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 143 del 12.8.2014  |
|                                   | 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 dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF |                                                       | Decreto n. 122 del 26.10.2020                                |



|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                               |                                                             |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <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<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)                     | Decreto n. 50 del 4.6.2020<br>Decreto n. 161 del 31.12.2020 |
| <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<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                | Decreto n. 134 del 7.12.2020                                |
|                                  | Indicato in 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 non trattati con un inibitore di ALK. |                                                                                               | Decreto n. 4 del 12.1.2021                                  |
| <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<br>Centri di II livello SPOKE                                         | Decreto n. 142 del 13.12.2017                               |
|                                  | Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato: in adulti naïve al trattamento a rischio «intermediate o poor»                                                                                                                                                                      |                                                                                               | Decreto n. 116 del 29.10.2019                               |
|                                  | Trattamento come monoterapia del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.                                                                                                                                                                        | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                | Decreto n. 94 del 16.9.2020                                 |
| <b>Cabozantinib (Cometriq®)</b>  | In associazione a nivolumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti                                                                                                                                                                                   | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                         | Decreto n. 3 del 10.1.2023                                  |
|                                  | Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente                                                                                                                                                                          | - UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV;<br>- UOC Oncologia, AOUI Verona | Decreto n. 93 del 7.8.2019                                  |



|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                  |                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                               | avanzato o metastatico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                  |                                      |
| <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<br>- UOC Oncologia - AOUI Verona                                                                     | <b>Decreto n. 84 del 12.8.2020</b>   |
|                               | Indicato in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma baso cellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI)                                                                                                                   | - UOC Oncologia Medica 1 e 2 – IRCCS IOV<br>- UOC Dermatologia - AOUP<br>- UOC Oncologia - AOUIVR<br>- UOC Dermatologia - AOUIVR | <b>Decreto n. 159 del 23.11.2022</b> |
|                               | Indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in $\geq 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico      | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)                                                        | <b>Decreto n. 159 del 23.11.2022</b> |
| <b>Capmatinib (Tabrecta®)</b> | Trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto(skipling) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14) e che richiede una terapia sistemica a seguito di un precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)                                                        | <b>Decreto n. 75 del 29.5.2023</b>   |
| <b>Ceritinib (Zykadia®)</b>   | Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente                                                                                                                                                                                             | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                                   | <b>Decreto n. 102 del 8.8.2017</b>   |



|                                                | trattati con crizotinib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | 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<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)      | Decreto n. 18 del 20.2.2020                                                                                                 |
| <b>Cetuximab</b><br>(Erbixim <sup>®</sup> )    | 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<br>Centri di II livello SPOKE                          | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 214 del 10.12.2014                                                                |
| <b>Cobimetinib</b><br>(Cotellic <sup>®</sup> ) | Indicato in associazione a Vemurafenib (Zelboraf <sup>®</sup> ) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600.                                                                                                                                                                                                                                                             | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)      | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 132 del 30.11.2016<br>Decreto n. 50 del 4.6.2020<br>Decreto n. 161 del 31.12.2020 |
| <b>Crizotinib</b><br>(Xalkory <sup>®</sup> )   | 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<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 118 del 11.5.2015                                                                 |
|                                                | 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.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                | Decreto n. 42 del 13.4.2017                                                                                                 |
|                                                | Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato.                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                | Decreto n. 84 del 9.7.2018                                                                                                  |
| <b>Dabrafenib</b><br>(Tafinlar <sup>®</sup> )  | Indicato in monoterapia o in associazione con trametinib (Mekinist <sup>®</sup> ) indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)      | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 23 del 6.3.2017<br>Decreto n. 50 del 4.6.2020                                     |





|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Decreto n. 161 del 31.12.2020                                                                  |
|                                    | Indicato in associazione a trametinib, nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                |
|                                    | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                |
| <b>Darolutamide (Nubeqa®)</b>      | Indicato nel trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Decreto n. 18 del 20.2.2020                                                                    |
| <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.                                                                                                                                                                                                                                                                          | Decreto n. 37 del 31.3.2021                                                                    |
| <b>Dinutuximab beta (Qarziba®)</b> | 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 mieloablativa e trapianto di cellule staminali.<br>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 | Decreto n. 55 del 18.6.2020<br><br>Decreto n. 114 del 24.9.2018<br>Decreto n. 54 del 12.4.2022 |



|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                  |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <p>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, dimutuximab beta dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2).</p> <p>Neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di interleuchina 2 (IL - 2).</p> |                                                                                                                  |                                                                              |
| <b>Dostarlimab (Jerperli®)</b> | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino                                                                                                                                                                                     | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito del test molecolare) | <b>Decreto n. 159 del 23.11.2022</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 $\geq 1\%$ sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.                                                                                                                                                                        | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                   | <b>Decreto n. 113 del 22.10.2019</b><br><b>Decreto n. 154 del 29.12.2020</b> |
| <b>Durvalumab (Imfinzi®)</b>   | Indicato in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato 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<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                   | <b>Decreto n. 16 del 21.2.2023</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<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)                                        | <b>Decreto n. 50 del 4.6.2020</b><br><b>Decreto n. 161 del 31.12.2020</b>    |



|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                                     | Encorafenib in associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (mCRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica                                                                                                                                                                                                                                                                           | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Decreto n. 78 del 31.5.2022</b>                                      |
| <b>Enfortumab vedotin (Padcev®)</b> | Indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1                                                                                                                                                                                     | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Decreto n. 114 del 8.9.2023</b>                                      |
| <b>Entrectinib (Rozlytrek®)</b>     | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti | Pazienti adulti: Centri di I livello HUB (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal Molecular Tumor Board regionale di cui alla DGR 926/2021);<br><br>Pazienti pediatrici: UOC Oncematologia Pediatrica – AOU Padova (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal gruppo multidisciplinare nominato formalmente dall'AOU Padova coerentemente ai contenuti della determina AIFA) | <b>Decreto n. 106 del 5.10.2021</b>                                     |
|                                     | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Decreto n. 122 del 9.11.2021</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<br>Centri di II livello SPOKE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b><br><b>Decreto n. 44 del 5.5.2016</b> |
|                                     | Trattamento di soggetti adulti maschi con                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b>                                      |



|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.</p> <p>Trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (castration resistant prostate cancer, CRPC).</p> <p>Trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Decreto n. 226 del 30.12.2024                                         |
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Decreto n. 8 del 27.1.2022                                            |
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Decreto n. 112 del 9.8.2022                                           |
| <b>Eribulina<br/>(Halaven®)</b>   | Trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (ecetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- UOC Oncologia - AOUI Verona;</li> <li>- UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2- IRCCS Istituto Oncologico Veneto</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                        | Decreto n. 136 del 15.11.2017                                         |
| <b>Everolimus<br/>(Afinitor®)</b> | Trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Centri di I livello HUB</p> <p>Centri di II livello SPOKE</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Decreto n. 3 del 11.1.2022                                            |
| <b>Everolimus<br/>(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.                                                                                                                                          | <p>Solo Centri autorizzati alla compilazione del registro per le Malattie Rare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 6</li> <li>- UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 9</li> <li>- UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AO Padova</li> <li>- UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AOUI</li> </ul> | <p>Decreto n. 37 del 28.3.2017</p> <p>Decreto n. 83 del 31.8.2016</p> |





|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Verona                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fulvestrant (Faslodex®)</b> | <p>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.</p> <p>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)</p> | <p>Centri di I livello HUB</p> <p>Centri di II livello SPOKE</p>                     | Decreto n. 75 del 28.7.2020                                                                                                                                                                                        |
| <b>Ipilimumab (Yervoy®)</b>    | Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Centri di I livello HUB</p> <p>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)</p> | <p>Decreto n. 17 del 14.3.2013</p> <p>Decreto n. 183 del 22.10.2014</p> <p>Decreto n. 37 del 28.3.2017</p> <p>Decreto n. 3 del 8.1.2019</p> <p>Decreto n. 50 del 4.6.2020</p> <p>Decreto n. 161 del 31.12.2020</p> |
| <b>Ipilimumab (Yervoy®)</b>    | Indicato in associazione a nivolumab, per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Centri di I livello HUB</p> <p>Centri di II livello SPOKE</p>                     | Decreto n. 53 del 11.4.2022                                                                                                                                                                                        |
| <b>Ipilimumab (Yervoy®)</b>    | <p>Indicato in associazione a nivolumab, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 &lt; 1%</p> <p>Indicato in associazione a nivolumab e due cicli di chemioterapia a base di platino, per il trattamento in prima linea del carcinoma</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Centri di I livello HUB</p> <p>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)</p> | Decreto n. 53 del 11.4.2022                                                                                                                                                                                        |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                             |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                         | <p>polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 &lt;50%»</p> <p>Indicato in associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile</p> <p>Indicato in associazione a nivolumab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti (dMMR/ MSI-H) dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina</p> | <p>Centri di I livello HUB</p> <p>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito dell'esame istologico)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Decreto n. 159 del 23.11.2022</b></p> |
| <p><b>Larotrectinib (Vitrakvi®)</b></p> | <p>Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentano una fusione di geni del Recettore Tirocin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti.</p>                                                                                                                                                                                   | <p>Centri di I livello HUB (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal Molecular Tumor Board regionale di cui alla DGR 926/2021;</p> <p>Pazienti pediatrici: UOC Oncologia Pediatrica - AOUPadova (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal gruppo multidisciplinare nominato formalmente dall'AOUPadova coerentemente ai contenuti della determina AIFA)</p> | <p><b>Decreto n. 106 del 5.10.2021</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</p> <p>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Decreto n. 152 del 31.12.2019</b></p> |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | Indicato, in associazione a pembrolizumab, in pazienti adulti per il trattamento del carcinoma dell'endometrio (Endometrial carcinoma, EC) avanzato o ricorrente, che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo il trattamento precedente con una terapia contenente platino in qualsiasi contesto e che non siano candidati all'intervento chirurgico o alla radioterapia curativi                | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Decreto n. 114 del 8.9.2023</b>                                                                                                                                                                                            |
| Lenvatinib (Kisplyx®)                    | Indicato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato in associazione a pembrolizumab, come trattamento di prima linea.                                                                                                                                                                                                                                                         | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -                                                                                                                                                                                                                             |
| Lorlatinib (Lorviqua®)                   | Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo: alecitinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure crizotinib e almeno un altro TKI ALK | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Decreto n. 88 del 7.9.2021</b>                                                                                                                                                                                             |
| Lutezio-177Lu-oxodotreotide (Lutathera®) | Trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina                                                                                                                                                                                                                           | a. Centri che potranno porre l'indicazione all'utilizzo di lutezio 177-lu:<br>- UO Oncologia AOUI Verona<br>- UO Oncologia IRCCS IOV Padova<br>- UO Oncologia IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)<br>- UO Oncologia ULSS 3<br><br>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: | <b>Decreto n. 74 del 10.7.2019</b><br><b>Decreto n. 102 del 12.9.2019</b><br><i>(n.b. oggetto di successiva rettifica di errore materiale)</i><br><b>Decreto n. 108 del 15.10.2019</b><br><b>Decreto n. 30 del 19.03.2020</b> |



|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova</li> <li>- UO Medicina Nucleare IRCCS O.C.L. 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 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.C.L. 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>Solo i seguenti Centri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UO Oncematologia pediatrica AO Padova</li> <li>- UO Oncematologia 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><br/> <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>Centri di I livello HUB<br/> Centri di II livello SPOKE</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b><br/> <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>Centri di I livello HUB<br/> Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Decreto n. 42 del 13.4.2017</b></p>                                         |





|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                |                                                                                                                          |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Niraparib<br/>(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.      | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | Decreto n. 129 del 31.10.2018                                                                                            |
|                                | Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino. |                                                                                | Decreto n. 13 del 4.02.2022                                                                                              |
| <b>Nivolumab<br/>(Opdivo®)</b> | Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.                                                                                                                                                                                                                                                      | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)      | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 42 del 5.5.2016<br>Decreto n. 50 del 4.6.2020<br>Decreto n. 161 del 31.12.2020 |
|                                | Trattamento adiuvante, in monoterapia, di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa                                                                                                                                                                               |                                                                                | Decreto n. 12 del 03.02.2020<br>Decreto n. 50 del 4.6.2020<br>Decreto n. 161 del 31.12.2020                              |
| <b>Nivolumab<br/>(Opdivo®)</b> | Trattamento in monoterapia del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti                                                                                                                                                                                                                                            | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                          | Decreto n. 42 del 13.4.2017                                                                                              |
|                                | Indicato in associazione a ipilimumab, per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole                                                                                                                                                                               |                                                                                | Decreto n. 53 del 11.4.2022                                                                                              |
| <b>Nivolumab<br/>(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<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 43 del 5.5.2016                                                                |



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                    |                                                           |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                            | Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia                                                                                                                                                                        |                                                                                                                    | Decreto n. 42 del 13.4.2018                               |
|                            | 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<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                     | Decreto n. 124 del 16.10.2018                             |
|                            | Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino                                                           | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                              | Decreto n. 53 del 11.4.2022<br>Decreto n. 3 del 10.1.2023 |
|                            | Indicato in associazione a ipilimumab, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%                                                                                                                                           |                                                                                                                    |                                                           |
|                            | Indicato in associazione a ipilimumab e due cicli di chemioterapia a base di platino, per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%» | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                     | Decreto n. 53 del 11.4.2022                               |
| <b>Nivolumab (Opdivo®)</b> | Indicato in associazione a ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile                                                                                                                                                               | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito dell'esame istologico) | Decreto n. 159 del 23.11.2022                             |



|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                |                                                           |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                 | Indicato in associazione ad ipilimumab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina                                                                                                                                | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                          | Decreto n. 3 del 10.1.2023                                |
|                                 | Indicato in associazione a cabozantinib per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato                                                                                                                                                                                                                                                                            | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                          | Decreto n. 3 del 10.1.2023                                |
|                                 | Indicato in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) $\geq 5$                                                     | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                          | Decreto n. 3 del 10.1.2023                                |
| Nivolumab<br>(Opdivo®)          | Indicato in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PDL1 $\geq 1\%$                                                                                                               | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                          | Decreto n. 114 del 8.9.2023                               |
| Olaparib<br>(Lynparza capsule®) | Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platinio-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<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 52 del 8.6.2016 |
| Olaparib                        | Indicato come monoterapia per il trattamento di                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Centri di I livello HUB                                                        | Decreto n. 96 del 4.9.2019                                |



|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                            |                                           |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <p><b>(Lynparza compresse rivestite®)</b></p>              | <p>mantenimento di pazienti adulte con recidiva platinio-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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p> |                                           |
| <p><b>Olaparib<br/>(Lynparza compresse rivestite®)</b></p> | <p>Indicato in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti.</p> <p>Indicato in monoterapia, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino</p> <p>Indicato in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazioni nei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale</p> |                                                            | <p><b>Decreto n. 10 del 16.2.2021</b></p> |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                            | <p><b>Decreto n. 10 del 16.2.2021</b></p> |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                            | <p><b>Decreto n. 64 del 9.5.2022</b></p>  |





|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                      |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                    | Indicazione in associazione con bevacizumab per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadi III e IV secondo FIGO), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, in risposta (completa o parziale) dopo completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino in associazione con bevacizumab e il cui tumore presenti un deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency, HRD), definito dalla presenza di instabilità genomica ed in assenza di una mutazione BRCA1/2. | <b>Decreto n. 64 del 9.5.2022</b>    |
| <b>Olaratumab<br/>(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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Decreto n. 122 del 10.10.2017</b> |
| <b>Osimertinib<br/>(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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Decreto n. 141 del 18.12.2019</b> |

Solo i seguenti Centri:

UOC Oncologia – AOUI Verona  
UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2 –  
IRCCS Istituto Oncologico Veneto

Centri di I livello HUB  
Centri di II livello SPOKE

Centri di I livello HUB  
Centri di II livello SPOKE



|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                |                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | Trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                          | <b>Decreto n. 147 del 24.10.2022</b>                                                                                               |
| <b>Palbociclib<br/>(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<br>Centri di II livello SPOKE                          | <b>Decreto n. 13 del 2.2.2018</b>                                                                                                  |
|                                      | Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)      | <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017<br/>Decreto n. 51 del 8.6.2016<br/>Decreto n. 50 del 4.6.2020<br/>Decreto n. 161 del 31.12.2020</b> |
| <b>Pembrolizumab<br/>(Keytruda®)</b> | 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) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK<br>Trattamento in monoterapia del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $\geq 1\%$ 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» | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 102 del 8.8.2017</b>                                                                                                 |
|                                      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 15 del 12.2.2020</b>                                                                                                 |



|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                           |                                                                                                                 |  |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                  | di EGFR o per ALK.                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                           |                                                                                                                 |  |
|                                  | 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.                                                                                                                      | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 15 del 12.2.2020</b><br><b>Decreto n. 50 del 4.6.2020</b><br><b>Decreto n. 161 del 31.12.2020</b> |  |
|                                  | In monoterapia per il carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino.                                                                                                                                  | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                     | <b>Decreto n. 15 del 12.2.2020</b><br><b>Decreto n. 114 del 8.9.2023</b>                                        |  |
|                                  | Trattamento di prima linea in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico squamoso negli adulti.                                                                                                              | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 5 del 25.1.2021</b>                                                                               |  |
|                                  | In associazione ad axitinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti.                                                                                                                                                                              | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                     | <b>Decreto n. 17 del 19.2.2021</b>                                                                              |  |
|                                  | In monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS $\geq 1$ . | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 17 del 19.2.2021</b>                                                                              |  |
|                                  | Indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea del carcinoma metastatico del colon-retto con elevata instabilità del mismatch (MSI-H, microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient) negli adulti                     | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                     | <b>Decreto n. 45 del 28.3.2022</b>                                                                              |  |
| <b>Pembrolizumab (Keytruda®)</b> | Indicato, in associazione a chemioterapia, con o senza bevacizumab, nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1                                                                | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 114 del 8.9.2023</b>                                                                              |  |



|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                           |                             |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                              | Indicato, in monoterapia, nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa                                                                                                                                                                                                                                                       | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura) | Decreto n. 114 del 8.9.2023 |
|                              | Indicato, in monoterapia, nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente con alta instabilità dei microsatelliti (MSI-H) o deficit del mismatch repair (dMMR), con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura) | Decreto n. 114 del 8.9.2023 |
| Pembrolizumab<br>(Keytruda®) | Indicato, in associazione a lenvatinib, nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia                                                                               | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura) | Decreto n. 114 del 8.9.2023 |
|                              | Indicato in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS $\geq 10$                                                                   | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                     | Decreto n. 114 del 8.9.2023 |
|                              | Indicato in monoterapia nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali M1 NED a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche.                                                                                                                                                                                                                                      | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                     | -                           |
|                              | Indicato, in associazione a lenvatinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti.                                                                                                                                                                                                                                                                         | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                     | -                           |





|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                             |                                                             |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                      | Indicato, in associazione a chemioterapia, come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva.                                     | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)                                   | -                                                           |
| <b>Pembrolizumab<br/>(Keytruda®)</b> | Indicato in associazione a chemioterapia, nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS = 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica.                                             | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)                                   | -                                                           |
| <b>Pemetrexed<br/>(Alimta®)</b>      | 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. | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                       | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 141 del 12.8.2014 |
| <b>Pemigatinib (Pemazyre®)</b>       | Indicato in monoterapia per il trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica.                           | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito del test FGFR2) | Decreto n. 112 del 9.8.2022                                 |
| <b>Pertuzumab<br/>(Perjeta®)</b>     | 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<br>Centri di II livello SPOKE                                                       | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 126 del 24.7.2014 |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                          |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                             | Decreto n. 51 del 27.4.2021                                                              |
| <b>Pertuzumab/trastuzumab (Phesgo®)</b> | Indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;<br><br>Indicato per l'uso in associazione con docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                                                                                                                                                       | Decreto n. 159 del 23.11.2022                                                            |
| <b>Pralsetinib (Gavreto®)</b>           | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene RERanged during Transfection (RET) in linee successive alla prima.                                                                                                                                                                                                                 | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito del test per fusione di RET)                                                                                                                    | Decreto n. 16 del 21.2.2023                                                              |
| <b>Radium 223 Dicloruro (Xofigo®)</b>   | 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<br>comprese: UOC Medicina Nucleare e UOC Radioterapia<br><br>Centri di II livello SPOKE<br>(Aulss 7: UOC Oncologia<br>UOC Medicina nucleare<br>Aulss 8: UOC Oncologia<br>UOC Medicina Nucleare<br>UOC Radioterapia) | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 17 del 4.3.2016<br>Decreto n. 221 del 4.8.2015 |
| <b>Ramucirumab (Cyramza®)</b>           | Indicato in associazione con paclitaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                                                                                                                                                       | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 301 del 27.10.2015                             |



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                |                                                                           |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                    | giunzione gastro-esofagea con progressione della 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<br/>(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<br>Centri di II livello SPOKE                          | <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b><br><b>Decreto n. 284 del 30.9.2015</b> |
| <b>Regorafenib<br/>(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<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) | <b>Decreto n. 129 del 31.10.2018</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<br>Centri di II livello SPOKE                          | <b>Decreto n. 129 del 31.10.2018</b>                                      |
| <b>Ribociclib<br/>(Kisqali®)</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.                                                  | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                          | <b>Decreto n. 65 del 22.7.2020</b>                                        |



|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                          |                                      |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                          | In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)                                                                                                                                                     |                                                                                                                          |                                      |
| <b>Rucaparib (Rubraca®)</b>              | Indicato come monoterapia di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platinio 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<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                           | <b>Decreto n. 1 del 13.1.2020</b>    |
| <b>Sacituzumab govitecan (Trodelvy®)</b> | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                                    | <b>Decreto n. 130 del 03.10.2022</b> |
| <b>Selpercatinib (Retsevmo®)</b>         | Indicato in monoterapia, per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino                                                | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura riportante l'esito del test per fusione di RET) | <b>Decreto n. 130 del 03.10.2022</b> |
|                                          | Indicato in monoterapia, nel trattamento di adulti con cancro della tiroide avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con sorafenib e/o lenvatinib                                                                                                        | - UOSD Tumori Ereditari IOV<br>- UOC Oncologia AOUI Verona                                                               | <b>Decreto n. 130 del 03.10.2022</b> |
|                                          | Indicato in monoterapia, per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con cabozantinib e/o vandetanib                                  | - UOSD Tumori Ereditari IOV<br>- UOC Oncologia AOUI Verona<br>- UOC Oncologia Pediatrica AOUP                            | <b>Decreto n. 130 del 03.10.2022</b> |





|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |                                                                           |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sonidegib<br/>(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<br>- UOC Dermatologia AO Padova<br>- UOC Oncologia AOUI Verona<br>- UOC Dermatologia AOUI Verona | <b>Decreto n. 80 del 22.7.2019</b>                                        |
| <b>Sunitinib<br/>(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<br>Centri di II livello SPOKE                                                                                   | <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b><br><b>Decreto n. 285 del 30.9.2015</b> |
| <b>Tabentafusp (Kimmtrak®)</b> | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti positivi all'antigene leucocitario (HLA)-A*02:01 con melanoma uveale non resecabile o metastatico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                                          | <b>Decreto n. 44 del 3.5.2023</b>                                         |
| <b>Talazoparib (Talzenna®)</b> | Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono, essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                                          | <b>Decreto n. 100 del 27.9.2021</b>                                       |
| <b>Tepotinib (Tepmetko®)</b>   | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.                                                                                                                                                                                                                   | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)                                                          | <b>Decreto n. 44 del 3.5.2023</b>                                         |



|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                    |                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trastuzumab-deruxtecan</b><br>(Enhertu®) | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2- positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti- HER2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                              | <b>Decreto n. 103 del 24.7.2023</b>                                                                                    |
| <b>Trastuzumab-emtansine</b><br>(Kadcyla®)  | 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.<br><br>Indicato in monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2  | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE<br><br>Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE | <b>Decreto n. 37 del 28.3.2017</b><br><b>Decreto n. 202 del 17.11.2014</b><br><br><b>Decreto n. 145 del 24.12.2021</b> |
| <b>Trifluridina/tipiracil</b><br>(Lonsurf®) | 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.<br><br>In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico metastatico incluso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che sono stati precedentemente trattati con almeno due precedenti regimi di trattamento sistemico per malattia avanzata. | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                              | <b>Decreto n. 13 del 2.2.2018</b><br><b>Decreto n. 55 del 26.4.2022</b>                                                |
| <b>Tucatinib</b><br>(Tukysa®)               | Indicato in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE                                                              | <b>Decreto n. 3 del 10.1.2023</b>                                                                                      |



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vandetanib<br/>(Caprelsa®)</b>  | Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.                                                                                                                            | Solo i seguenti Centri:<br>- UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV;<br>- UOC Oncologia, AOUI Verona                                           | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 187 del 3.11.2014                                                                                                                                                                   |
| <b>Vemurafenib<br/>(Zalboraf®)</b> | Indicato in associazione al cobimetinib per il trattamento dei pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.<br>Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600. | Centri di I livello HUB<br>Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)                                                                                          | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 326 del 16.12.2015<br>Decreto n. 50 del 4.6.2020<br>Decreto n. 161 del 31.12.2020<br><br>Decreto n. 80 del 30.7.2013<br>Decreto n. 50 del 4.6.2020<br>Decreto n. 161 del 31.12.2020 |
| <b>Vismodegib<br/>(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.                                                      | Solo i seguenti Centri:<br>- UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV<br>- UOC Dermatologia AO Padova<br>- UOC Oncologia AOUI Verona<br>- UOC Dermatologia AOUI Verona | Decreto n. 37 del 28.3.2017<br>Decreto n. 140 del 5.6.2015                                                                                                                                                                    |

\* Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 104 del 24.7.2023
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 92 del 28.6.2023
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 75 del 29.5.2023
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 44 del 3.5.2023
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 16 del 21.2.2023
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 10.1.2023
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 159 del 23.11.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 147 del 24.10.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 130 del 03.10.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 112 del 09.08.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 06.07.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 78 del 31.5.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 64 del 9.5.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 60 del 2.5.2022



- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 26.4.2022
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 54 del 12.4.2022
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 53 del 11.4.2022
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 45 del 28.3.2022
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 13 del 4.2.2022
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 1.2.2022
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 8 del 27.1.2022
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 11.1.2022
- 
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 145 del 24.12.2021
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 9.11.2021
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 106 del 5.10.2021
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 100 del 27.9.2021
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 88 del 7.9.2021
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 51 del 27.4.2021
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 31.3.2021
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 17 del 19.2.2021
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 16.2.2021
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 5 del 25.1.2021
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 4 del 12.1.2021
- 
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 161 del 31.12.2020
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 154 del 29.12.2020
  - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 134 del 7.12.2020
  - 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
  - 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

