



DECRETO N. **134** DEL **07 DIC. 2020**

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.

Aggiornamento per il farmaco brigatinib (Alunbrig - Registered) indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

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

IL DIRETTORE GENERALE
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 sulla base delle valutazioni espresse in sede di Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con deliberazione della Giunta Regionale n. 36 del 21.1.2019;
- VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 122 del 26.10.2020 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco bevacizumab (Avastin - Registered) in combinazione con carboplatino e paclitaxel - relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 37 del 28.3.2017
- VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 614 del 14.5.2019 <<Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019>>;
- VISTA la determina AIFA n. DG/1037/2020 del 14.10.2020 (G.U. n.266 del 26.10.2020) - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alunbrig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib, è classificato come segue:

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

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

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

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che l'Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 19.11.2020.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco, nuova entità terapeutica, brigatinib (Alunbrig - Registered) indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib - a seguito della determina AIFA DG/1037/2020, quali Centri autorizzati alla prescrizione, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE solo con Piano di Cura, già definiti nel proprio decreto n. 37 del 28.3.2017;
2. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA, di cui all'Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 122 del 26.10.2020 con l'integrazione di cui al precedente punto 1.;
3. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del suddetto decreto n. 122 del 26.10.2020;

4. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>;
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di incaricare Azienda Zero - UOC HTA dell'aggiornamento della tabella di confronto-costi, contenuta nella Raccomandazione *evidence-based* n. 32 sui farmaci oncologici sopra citata, da pubblicarsi nel sito della Regione Veneto <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf> a cura della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici;
7. di precisare che l'Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco brigatinib (Alunbrig - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto;
8. di autorizzare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS incaricati alla prescrizione ad acquistare il farmaco brigatinib (Alunbrig - Registered) – nelle more dell'espletamento della gara regionale – qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to dott. Gianluigi Masullo



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

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Abemaciclib (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 Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 2 del 20.1.2020
Abiraterone (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 Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 158 del 14.10.2014
Afatinib (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 Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 227 del 30.12.2014



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



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



	dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF		
Binimetinib (Mektovi®)	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	Decreto n. 50 del 4.6.2020
Brigatinib (Alunbrig®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	-
Cabozantinib (Cabometyx®)	Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	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
Cabozantinib (Cometriq®)	Trattamento come monoterapia del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 94 del 16.9.2020
	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.		Decreto n. 93 del 7.8.2019
Cemiplimab (Libtayo®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa	- UOC Oncologia – IRCCS IOV - UOC Oncologia - AOUI Verona	Decreto n. 84 del 12.8.2020



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



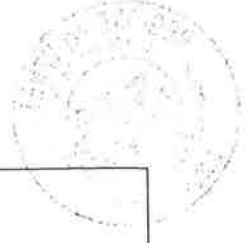
Dabrafenib (Tafinlar®)	Indicato in monoterapia o in associazione con trametinib (Mekinist®) indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	Centri di I livello HUB	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 23 del 6.3.2017 Decreto n.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



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



Ipilimumab (Yervoy®)	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UOSD Oncologia del Melanoma IRCCS IOV - UOC Oncologia 1 IRCCS IOV - UOC Oncologia 2 IRCCS IOV - UOC Oncologia 3 IRCCS IOV - UOC Oncologia AOUI Verona - UO Oncoematologia pediatrica AO Padova - UO Oncoematologia pediatrica AOUI Verona	Decreto n. 17 del 14.3.2013 Decreto n. 183 del 22.10.2014 Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 3 del 8.1.2019 Decreto n. 50 del 4.6.2020
Lenvatinib (Lenvima®)	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	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 152 del 31.12.2019
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: - UO Oncologia AOUI Verona - UO Oncologia IRCCS IOV Padova - UO Oncologia IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Oncologia ULSS 3 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: - UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova - UO Medicina Nucleare IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Medicina Nucleare AULSS 3 - UO Radioterapia IRCCS IOV Padova - UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima" c. Centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa	Decreto n. 74 del 10.7.2019 Decreto n. 102 del 12.9.2019 (n.b. oggetto di successiva rettifica di errore materiale) Decreto n. 108 del 15.10.2019 Decreto n. 30 del 19.03.2020





		presso i quali dovrà avvenire la somministrazione di lutezio 177-lu: - UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova - UO Medicina Nucleare IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Medicina Nucleare AULSS 3 - UO Radioterapia IRCCS IOV Padova - UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima"	
Mifamurtide (Mepact®)	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.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UO Oncoematologia pediatrica AO Padova - UO Oncoematologia pediatrica AOUI Verona - UOC Oncologia Medica (pazienti età > 18 anni) IRCCS IOV	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 84 del 31.8.2016
Nab-paclitaxel (Abraxane®)	Trattamento in prima linea, in associazione a gemcitabina, di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 67 del 11.3.2015
Nintedanib (Vargatef®)	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	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 42 del 13.4.2017
Niraparib (Zejula®)	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 Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 129 del 31.10.2018
Nivolumab (Opdivo®)	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	Centri di I livello HUB	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 42 del 5.5.2016 Decreto n. 50 del 4.6.2020



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

07 DIC 2020



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



	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 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 Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 102 del 8.8.2017
	Trattamento di prima linea, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 15 del 12.2.2020
	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	Decreto n. 15 del 12.2.2020 Decreto n. 50 del 4.6.2020
	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 Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 15 del 12.2.2020
Pemetrexed (Alimta®)	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 Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 141 del 12.8.2014



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



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



(LHRH)			
Rucaparib (Rubraca®)	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 Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 1 del 13.1.2020
Sonidegib (Odomzo®)	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia.	- UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	Decreto n. 80 del 22.7.2019
Sunitinib (Sutent®)	Trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. L'esperienza con SUTENT come farmaco di prima linea è limitata.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 285 del 30.9.2015
Trastuzumab- emtansine (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.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 202 del 17.11.2014
Trifluridina/tipiracil (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.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 13 del 2.2.2018
Vandetanib (Caprelsa®)	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV; - UOC Oncologia, AOUI Verona	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 187 del 3.11.2014



Vemurafenib (Zalboraf®)	Indicato in associazione al cobimetinib per il trattamento dei pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	Centri di I livello HUB	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 326 del 16.12.2015 Decreto n. 50 del 4.6.2020
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.		Decreto n. 80 del 30.7.2013 Decreto n. 50 del 4.6.2020
Vismodegib (Erivedge®)	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: - UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 140 del 5.6.2015

* Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

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

124 07 DIC 2020



- 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

