



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

07 FEB. 2024

DECRETO N. 9 DEL

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici blinatumomab (Blinicyto - Registered), brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered) e polatuzumab vedotin (Polivy - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si aggiorna l'elenco dei medicinali oncoematologici e dei relativi Centri autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del proprio Decreto 29 dicembre 2023, n. 194, con l'inserimento delle nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci blinatumomab (Blinicyto - Registered), di cui alla Determina AIFA 25 ottobre 2023, n. 653 (G.U. n. 256 del 2 novembre 2023), brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered), di cui alla Determina AIFA 20 novembre 2023, n. 706 (G.U. n. 283 del 4 dicembre 2023) e polatuzumab vedotin (Polivy - Registered), di cui alla Determina AIFA 11 dicembre 2023, n. 742 (G.U. n. 296 del 20 dicembre 2023).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

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

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraaziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RICHIAMATO il proprio Decreto 17 maggio 2016, n. 48 "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica" laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo Allegato B, venga aggiornato in caso di future determinazioni AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 febbraio 2023, n. 9 “*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*”;

RICHIAMATO il proprio Decreto 29 dicembre 2023, n. 194 “*Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco axicabtagene ciloleucel (Yescarta - Registered)*” con il quale è stato da ultimo aggiornato l’elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell’area oncoematologica;

VISTA la Determina AIFA 25 ottobre 2023, n. 653 “*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Blincyto»*” in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica “*in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, positiva per il cromosoma Philadelphia, che devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative*”, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente 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://registri.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 ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*”;

VISTA la Determina AIFA 20 novembre 2023, n. 706 “*Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tecartus»*” in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica “*trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria*”, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente 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://registri.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 ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall’Agenzia italiana del farmaco, su parere della commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge: certificazione del centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU; accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione; disponibilità di un’unità di terapia intensiva e rianimazione; presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze (OSP)*”;

PRESO ATTO che la sopra citata determina attribuisce al farmaco brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered), per l’indicazione sopra riportata, il requisito dell’innovazione terapeutica condizionata;

VISTA la Determina AIFA 11 dicembre 2023, n. 742 “*Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Polivy»*” in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica “*in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non precedentemente trattato con fattore di indice prognostico (IPI) 3-5*”, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente 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://registri.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-terapeutici>;
- ai fini della fornitura, come *“medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)”*;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (ai sensi della DGR n. 1462/2023) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione delle schede informative dei farmaci blinatumomab (Blinicyto - Registered), brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered) e polatuzumab vedotin (Polivy - Registered), come da verbale della seduta del 30.01.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica- Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco blinatumomab (Blinicyto - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *“in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, positiva per il cromosoma Philadelphia, che devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative”* - di cui alla Determina AIFA n. 653/2023 - i Centri di I livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui all'Allegato A del proprio Decreto n. 20/2022;
2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *“trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria”* - di cui alla Determina AIFA n. 706/2023- le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Ematologia
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)

3. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco polatuzumab vedotin (Polivy - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *“in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non precedentemente trattato”* - di cui alla Determina AIFA n. 742/2023 - i Centri (della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui all'Allegato A del proprio Decreto n. 20/2022) di I livello, nonché di II e III livello con Piano di Cura;
4. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 194/2023;
5. di dare atto che la prescrizione, da parte dei Centri di cui ai punti 1., 2. e 3., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
6. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui ai punti 1., 2. e 3. all'uso dell'apposito applicativo informatico;

7. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della divulgazione delle schede informative dei farmaci blinatumomab (Blincyto - Registered), brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered) e polatuzumab vedotin (Polivy - Registered) mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. 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 ONCOEMATOLOGICI, oggetto di specifiche determinate AIFA*.

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri Autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Adcetris® brentuximab vedotin	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici quando l'ASCT o la poli-chemioterapia non è un'opzione terapeutica.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 135 del 1.8.2014
	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.		
Atriance® nelarabina	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma cutaneo a Cellule T (CTCL) CD30 positivo, sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica	Centri di I e II livello	Decreto n. 135 del 4.12.2019
	Trattamento in combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP) in pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (SALCL)		
	Trattamento in combinazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) in pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ in Stadio IV non candidabili a trattamento con bleomicina	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 143 del 22.12.2021
	Trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016



<p>Arzerra® ofatumumab</p>	<p>Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab.</p> <p>Leucemia Linfatica Cronica (LLC) non trattata in precedenza: in combinazione con clorambucile o bendamustina è indicato nel trattamento di pazienti con LLC che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina.</p>	<p>Centri di I e II livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016</p> <p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 13 del 13.2.2017</p>
<p>Ayvakt® avapritinib</p>	<p>In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) o leucemia mastocitaria (MCL), in seguito ad almeno una terapia sistemica.</p>	<p>Centri di I livello</p>	<p>Decreto n. 45 del 3.5.2023</p>
<p>Blenrep® belantamab mafodotin</p>	<p>Indicato in monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti, che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 16 del 9.2.2022</p>
<p>Besponsa® inotuzumab ozogamicin</p>	<p>Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI)</p>	<p>Centri di I livello</p>	<p>Decreto n. 82 del 9.7.2018</p>
<p>Blinicyto® Blinatumomab</p>	<p>Trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.</p> <p>Trattamento in monoterapia di adulti con LLA da precursori delle cellule B negativa per il cromosoma Philadelphia,</p>	<p>Centri di I livello</p> <p>Centri di I livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 34 del 28.3.2017</p> <p>Decreto 131 del 18.11.2020</p>



	<p>positiva per il CD19, in prima o seconda remissione completa con malattia minima residua (MRD), superiore o uguale allo 0,1%</p> <p>Trattamento in monoterapia di pazienti pediatrici di età pari o superiore ad un anno con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotropianto di cellule staminali ematopoietiche</p> <p>Trattamento in monoterapia di pazienti pediatrici di età pari o superiore a un anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento</p> <p>Trattamento in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, positiva per il cromosoma Philadelphia, che devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative</p>		<p>Decreto 131 del 18.11.2020</p> <p>Decreto n. 151 del 10.11.2022</p> <p>-</p>
<p>Bosulif® bosutinib</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.</p>	<p>Centri di I e II livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 203 del 17.11.2014</p>
<p>Brukinsa® zanubrutinib</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n.166 del 2.12.2022</p>



	<p>Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpianti-CD20</p> <p>Trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC)</p>	<p>Centri di I e II livello</p>	<p>Decreto n.174 del 14.12.2023</p>
<p>Calquence® acalabrutinib</p>	<p>Trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia;</p> <p>Trattamento in monoterapia di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.</p>	<p>Centri di I e II livello</p>	<p>Decreto n. 12 del 1.2.2022</p>
<p>Dacogen® decitabina</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LAM) "de novo" o secondaria in base alla classificazione dell'OMS e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.</p> <p>Trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) «de novo» o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 225 del 30.12.2014 Decreto n. 95 del 6.7.2022</p> <p>Decreto n. 122 del 16.10.2018 Decreto n. 95 del 6.7.2022</p>
<p>Darzalex® Daratumumab</p>	<p>In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.</p> <p>In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 107 del 8.8.2017</p> <p>Decreto n. 72 del 30.5.2018</p>



	<p>In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.</p> <p>In associazione con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.</p> <p>In associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.</p> <p>In associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia</p>		<p>Decreto n. 21 del 2.3.2021</p> <p>Decreto n. 14 del 4.2.2022</p> <p>Decreto n. 25 del 24.3.2023</p>
<p>Daurismo® Glasdegib maleato</p>	<p>In associazione a citarabina a basse dosi, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi de novo oppure secondaria, in pazienti adulti non candidabili alla chemioterapia di induzione standard</p>	<p>Centri di I livello</p>	<p>Decreto n. 129 del 3.10.2022</p>
<p>Elzouris® tagraxofusp</p>	<p>In monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN).</p>	<p>Centri di I livello</p>	<p>Decreto n. 45 del 3.5.2023</p>
<p>Empliciti® Elotzumab</p>	<p>In combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017</p>



	hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente.		
	In combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 135 del 7.12.2020
Farydak® Panobinostat	In combinazione con bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici comprendenti bortezomib e un agente immunomodulante.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 126 del 10.10.2017
	Leucemia linfatica cronica (LLC): in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena.	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 35 del 28.3.2017
Gazyvaro® Obinutuzumab	In associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro in mantenimento, nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 126 del 10.10.2017
	Gazyvaro in associazione a chemioterapia, seguito da Gazyvaro come terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 48 del 13.5.2019
Imbruvica® Ibrutinib	Trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 3 del 12.1.2016
	Trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di		Decreto n. 65 del 7.6.2017



	Waldestrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.		Decreto n.140 del 7.12.2016
Imbruvica® Ibrutinib	<p>Trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione dell'17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.</p> <p>In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) precedentemente non trattata.</p> <p>In associazione con desametasone, nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.</p> <p>In associazione con bortezomib e desametasone nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.</p>	Centri di I e II livello	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 3 del 12.1.2016</p> <p>Decreto n. 122 del 16.10.2018</p> <p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 283 del 30.9.2015</p> <p>Decreto n. 135 del 7.12.2020</p>
Innovid® Pomalidomide	<p>Trattamento, in associazione a desametasone, di pazienti adulti con amiloideosi AL sottoposti a precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib che non abbiano determinato una risposta ematologica completa o parziale molto buona (definita come dFLC <40 mg/L nei soggetti con dFLC basale >50 mg/L o come dFLC <10 mg/L nei soggetti con dFLC basale tra 20 e 50 mg/L).</p>	Centri di I livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018
Iclusig® Ponatinib	Indicato nei pazienti adulti affetti da: a) Leucemia Mieloide Cronica in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 228 del 30.12.2014



	<p>trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I; b) Leucemia Linfoblastica Acuta con cromosoma philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I.</p>		
<p>Jakavi® ruxolitinib</p>	<p>Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.</p> <p>Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.</p>	<p>Centri di I e II livello + UOC Medicina Generale a indirizzo Osservazione Rapida e Intensiva AOU PD</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 201 del 17.11.2014</p> <p>Decreto 14 del 2.2.2018</p>
<p>Keytruda® pembrolizumab</p>	<p>Trattamento in monoterapia, di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin, o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito brentuximab vedotin</p> <p>Trattamento in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tre anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento</p>	<p>Centri di I e II livello (con Piano di cura)</p> <p>Pazienti adulti: Centri di I e II livello (con Piano di cura) Pazienti pediatrici: - UOC Oncematologia pediatrica - AOUI VR; - UOC Oncematologia Pediatrica AOU PD</p>	<p>Decreto n. 3 del 20.1.2020</p> <p>Decreto n. 151 del 10.11.2022</p> <p>Decreto n. 2 del 10.1.2023</p>



	<p>Trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva e in pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica</p>	<p>UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica UOC Ematologia - AOUI VR</p>	<p>Decreto 97 del 4.9.2019 Decreto n. 72 del 13.7.2021</p>
<p>Kymriah® tisagenlecleucel</p>	<p>Trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva</p> <p>Indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.</p>	<p>UOC Oncoematologia pediatrica - AOUI VR UOC Oncoematologia Pediatrica AOU PD</p> <p>UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica UOC Ematologia - AOUI VR</p>	<p>Decreto n. 72 del 13.7.2021 Decreto n. 131 del 24.11.2021</p> <p>Decreto n. 139 del 17.10.2023</p>
<p>Kyprolis® carfilzomib</p>	<p>In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.</p> <p>In associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n.139 del 7.12.2016</p> <p>Decreto 14 del 2.2.2018</p>
<p>Lunsumio® mosunetuzumab</p>	<p>In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti.</p>	<p>Centro di I livello</p>	<p>Decreto n. 139 del 17.10.2023</p>
<p>Mabthera® rituximab L. n. 648/96 Farmaci con uso</p>	<p>Linfomi non-Hodgkin a cellule B(CD20+), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexate) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio,</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016</p>



consolidato	inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.		
Mabthera® rituximab	Linfoma non-Hodgkin (LNH) in associazione a chemioterapia è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici (di età compresa tra ≥ 6 mesi e < 18 anni) con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma simil-Burkitt (BLL) in stadio avanzato precedentemente non trattato	Centri di II livello della rete regionale oncologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica – AOU PD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	Decreto n. 55 del 30.4.2021
Minjuvi® tafasitamab	Indicato in associazione a lenalidomide, seguito da «Minjuvi» in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).	Centro di I e II livello	Decreto n. 15 del 21.2.2023
Mozobil® plerixafor	In pazienti pediatrici (età compresa tra uno e meno di diciotto anni) in combinazione con il G-CSF per incrementare la mobilizzazione delle cellule staminali emopoietiche nel sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in bambini con linfoma o tumori maligni solidi: - preventivamente, quando ci si attende che nel giorno previsto per la raccolta, dopo un'adeguata mobilizzazione mediante il G-CSF (con o senza chemioterapia), il conteggio delle cellule staminali circolanti sia insufficiente in riferimento alla resa desiderata di cellule staminali emopoietiche, o - nel caso in cui in precedenza non si sia riusciti a raccogliere sufficienti cellule staminali emopoietiche	Centri di II livello della rete regionale oncologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica – AOU PD UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR	Decreto n. 111 del 14.10.2021
Mylotarg® Gemtuzumab Ozogamicina	Trattamento in combinazione con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) di pazienti di età ≥ 15 anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33- positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia	Per i pazienti adulti: Centri di I livello Per i pazienti pediatrici (età ≥ 15 anni, < 18 anni):	Decreto n. 73 del 10.7.2019

	promielocitica acuta (LPA)	Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI PD	
Ninlaro® Ixazomib	In combinazione con lenalidomide e desametassone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 48 del 13.5.2019
Onureg® Azacitidina	Terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)	Centri di I livello	Decreto n. 93 del 28.6.2023
Opdivo® Nivolumab	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.	Centri di I livello Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)	Decreto n. 130 del 31.10.2018
Pixuvri® Pixantrone	Trattamento pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, non candidabili a trapianto e a quelli con debulking insufficiente in seguito al trattamento in II linea. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 102 del 10.8.2018
Polivy® Polatumab vedotin	Indicato in associazione a bendamustina e rituximab, per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche	Centri di I, II livello	Decreto n. 44 del 21.3.2022



	<p>Indicato in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP), per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non precedentemente trattato con fattore di indice prognostico (IPJ) 3-5</p>	<p>Centri di I livello, nonché di II e III livello con Piano di Cura</p>	
<p>Poteligeo® mogamulizumab</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o sindrome di Sézary (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica.</p> <p>In associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.</p> <p>Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.</p> <p>In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.</p> <p>In monoterapia per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.</p>	<p>Centri di I livello</p>	<p>Decreto n. 11 del 16.2.2021</p> <p>Decreto n. 65 del 7.6.2017</p> <p>Decreto n. 48 del 17.5.2016</p> <p>Decreto n. 65 del 7.6.2017</p> <p>Decreto n. 14 del 13.2.17</p>
<p>Revimid® lenalidomide</p>	<p>In regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.</p> <p>In associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 82 del 9.7.2018</p> <p>Decreto n. 38 del 21.3.2021</p>
<p>Revimid® lenalidomide</p>	<p>Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o</p>	<p>Centri di I e II livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017</p> <p>Decreto n.179 del 14.10.14</p>





<p>Elenco L. n. 648/96</p>	<p>intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.</p>		
	<p>Utilizzo nell'amiloideosi in pazienti già trattati con melphalan e bortezomib (o in quelli che hanno controindicazioni a essere esposti a melphalan e/o bortezomib).</p>	<p>Centri di I livello</p>	<p>Decreto n. 102 del 10.8.2018</p>
<p>Revlimid® lenalidomide L. n. 648/96 Farmaci con uso consolidato</p>	<p>Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016</p>
<p>Rydapt® midostaurina</p>	<p>In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva.</p>	<p>Centri di I livello</p>	<p>Decreto n. 122 del 16.10.2018</p>
<p>Sarclisa® isatuximab</p>	<p>Indicato in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (MM) recidivato e refrattario (RR) che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma (PI) e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 126 del 12.11.2021</p>
<p>Scemblix® ascimnib</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CP Ph+) precedentemente trattati con due o più inibitori tirosin-chinasici</p>	<p>Centri di I e II livello</p>	<p>Decreto n. 93 del 28.6.2023</p>
<p>Spectrila®</p>	<p>Indicato come componente di una terapia di associazione</p>	<p>Pazienti adulti: Centri di I livello</p>	<p>Decreto n. 105 del 5.10.2021</p>



<p>asparaginasi</p>	<p>antineoplastica, per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) nei pazienti pediatrici dalla nascita a diciotto anni di età e negli adulti</p>	<p>Per i pazienti pediatrici i Centri di II livello della rete regionale onco-ematologica pediatrica (ex DGR n. 2316 del 9.12.2014): UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI VR UOC Oncoematologia Pediatrica - AOUI PD</p>	
<p>Sprycel® dasatinib</p>	<p>Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica. Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato.</p>	<p>Centri di I e II livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016</p>
<p>Tasigna® nilotinib</p>	<p>Trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) ed LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia. Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica. Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib mesilato.</p>	<p>Centri di I e II livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016</p>
<p>Tecartus® cellule CD3+ autologhe tradotte anti-CD19</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includono un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)</p>	<p>UOC Ematologia dell' Ospedale San Bortolo di Vicenza - Azienda ULSS n. 8 Berica UOC Ematologia - AOUI VR</p>	<p>Decreto n. 56 del 26.04.2022</p>

<p>Tecartus® brexucabtagene autoleucel</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria</p>	<p>UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica UOC Ematologia - AOUI VR</p>	<p>-</p>
<p>Thalidomide Celgene® talidomide</p>	<p>In associazione a melfalan e prednisone, per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016</p>
<p>Torisel® temsirolimus</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) refrattario e/o recidivante.</p>	<p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016</p>
<p>Trisenox® triossido di arsenico Elenco L. n. 648/96</p>	<p>Trattamento della Leucemia Acuta Promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All- Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi ≤ 10x10⁹/L).</p>	<p>Centri di I e II livello</p>	<p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 145 del 12.8.2014</p>
<p>Velcade® bortezomib Elenco 648/96</p>	<p>Utilizzo in prima linea nell'amiloidosi.</p>	<p>Centri di I livello</p>	<p>Decreto n. 102 del 10.8.2018</p>
<p>Venclyxto® venetoclax</p>	<p>Trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.</p> <p>Trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.</p>	<p>Centri di I livello Centri di II livello (solo con Piano di Cura Regionale)</p>	<p>Decreto n. 126 del 10.10.2017</p>
	<p>In combinazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocytic leukaemia) che hanno ricevuto almeno una</p>		<p>Decreto n. 10 del 27.1.2020</p>





	<p>terapia precedente.</p> <p>In combinazione con obinutuzumab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza e non candidabili ad immunochemioterapia di prima linea tipo FCR</p> <p>In combinazione con azacitidina per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML -acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva.</p>	<p>Centri di I livello</p> <p>Centri di II livello con Piano di Cura</p>	<p>Decreto n. 95 del 6.7.2022</p> <p>Decreto n. 45 del 3.5.2023</p>
<p>Venclyxto® venetoclax</p> <p>Elenco L. n. 648/96</p>	<p>Trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria</p> <p>Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con:</p> <p>Sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS);</p> <p>Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo;</p> <p>leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).</p>	<p>Centri di I livello</p> <p>Centri di I, II e III livello</p>	<p>Decreto n. 166 del 2.12.2022</p> <p>Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016 Decreto n. 95 del 6.7.2022</p>
<p>Vidaza® azacitidina</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS</p>		<p>Decreto n. 45 del 3.4.2018 Decreto n. 95 del 6.7.2022</p>



Vyxeos® daunorubicina/citarabina	Trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (AML) correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).	Centri di I livello	Decreto n. 79 del 22.7.2019
Xospata® gilteritinib	Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT.	Centri di I livello	Decreto n. 52 del 27.4.2021
Xgeva® denosumab	Indicato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.	Centri di I livello	Decreto n. 55 del 18.6.2020
Yescarta® axicabtagene ciloleucel	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B- cell lymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B- cell lymphoma , PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica.	UOC Ematologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza – Azienda ULSS n. 8 Berica UOC Ematologia - AOUI VR	Decreto n. 129 del 19.11.2019
	Trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) t/r dopo tre o più linee di terapia sistemica		Decreto n. 72 del 13.7.2021
	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea		Decreto n. 194 del 29.12.2023
Yescarta® axicabtagene ciloleucel	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea		Decreto n. 194 del
Zevalin® ibritumomab-tiuxetan	Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 48 del 17.5.2016
Zydelig® idelalisib	In associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno	Centri di I e II livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 286 del 30.9.2015



	ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia.		
Zydelig® idelalisib	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento.	Centri di I, II e III livello	Decreto n. 65 del 7.6.2017 Decreto n. 286 del 30.9.2015

* Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 194 del 29.12.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 174 del 14.12.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 139 del 17.10.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 93 del 28.6.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 45 del 3.5.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 25 del 24.3.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15 del 21.2.2023
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 2 del 10.1.2023
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 166 del 2.12.2022B
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 151 del 10.11.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 129 del 3.10.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 95 del 6.7.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 44 del 21.3.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 16 del 9.2.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14 del 4.2.2022
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 12 del 1.2.2022
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 143 del 22.12.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 131 del 24.11.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 126 del 12.11.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 111 del 14.10.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 105 del 5.10.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 72 del 13.7.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 63 del 16.6.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 30.4.2021



- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 52 del 27.4.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 38 del 21.3.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 21 del 2.3.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 11 del 16.2.2021
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 6 del 25.1.2021
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 135 del 7.12.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 131 del 18.11.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 116 del 19.10.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 18.6.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 27.1.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 20.1.2020
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 135 del 4.12.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 129 del 19.11.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 4.9.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 79 del 22.7.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 73 del 10.7.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 13.5.2019
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 130 del 31.10.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 16.10.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 10.8.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 82 del 9.7.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 72 del 30.5.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 45 del 3.4.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14 del 2.2.2018
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 126 del 10.10.2017
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 107 del 8.8.2017
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 65 del 7.6.2017
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

07 FEB. 2024

DECRETO N. 9 DEL

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici blinatumomab (Blincyto - Registered), brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered) e polatuzumab vedotin (Polivy - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si aggiorna l'elenco dei medicinali oncoematologici e dei relativi Centri autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del proprio Decreto 29 dicembre 2023, n. 194, con l'inserimento delle nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci blinatumomab (Blincyto - Registered), di cui alla Determina AIFA 25 ottobre 2023, n. 653 (G.U. n. 256 del 2 novembre 2023), brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered), di cui alla Determina AIFA 20 novembre 2023, n. 706 (G.U. n. 283 del 4 dicembre 2023) e polatuzumab vedotin (Polivy - Registered), di cui alla Determina AIFA 11 dicembre 2023, n. 742 (G.U. n. 296 del 20 dicembre 2023).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

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

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che per l'adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RICHIAMATO il proprio Decreto 17 maggio 2016, n. 48 "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica" laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo Allegato B, venga aggiornato in caso di future determinazioni AIFA di classificazione di farmaci oncoematologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

RICHIAMATO il proprio Decreto 8 febbraio 2023, n. 9 "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";

RICHIAMATO il proprio Decreto 29 dicembre 2023, n. 194 "Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco axicabtagene ciloleucel (Yescarta - Registered)" con il quale è stato da ultimo aggiornato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica;

VISTA la Determina AIFA 25 ottobre 2023, n. 653 "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Blincyto»" in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica "in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, positiva per il cromosoma Philadelphia, che devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente 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://registri.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 ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)";

VISTA la Determina AIFA 20 novembre 2023, n. 706 "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tecartus»" in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente 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://registri.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 ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, su parere della commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge: certificazione del centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU; accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione; disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione; presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze (OSP)";

PRESO ATTO che la sopra citata determina attribuisce al farmaco brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

VISTA la Determina AIFA 11 dicembre 2023, n. 742 "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Polivy»" in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica "in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non precedentemente trattato con fattore di indice prognostico (IPI) 3-5", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente 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://registri.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 ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)”*;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (ai sensi della DGR n. 1462/2023) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione delle schede informative dei farmaci blinatumomab (Blinicyto - Registered), brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered) e polatuzumab vedotin (Polivy - Registered), come da verbale della seduta del 30.01.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco blinatumomab (Blinicyto - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *“in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, positiva per il cromosoma Philadelphia, che devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative”* - di cui alla Determina AIFA n. 653/2023 - i Centri di I livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui all'Allegato A del proprio Decreto n. 20/2022;
2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *“trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria”* - di cui alla Determina AIFA n. 706/2023- le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Ematologia
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Ematologia (Vicenza)

3. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco polatuzumab vedotin (Polivy - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *“in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non precedentemente trattato”* - di cui alla Determina AIFA n. 742/2023 - i Centri (della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica di cui all'Allegato A del proprio Decreto n. 20/2022) di I livello, nonché di II e III livello con Piano di Cura;
4. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 194/2023;
5. di dare atto che la prescrizione, da parte dei Centri di cui ai punti 1., 2. e 3., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
6. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui ai punti 1., 2. e 3. all'uso dell'apposito applicativo informatico;

7. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della divulgazione delle schede informative dei farmaci blinatumomab (Blincyto - Registered), brexucabtagene autoleucl (Tecartus - Registered) e polatuzumab vedotin (Polivy - Registered) mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico