



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

42
DECRETO N. DEL 13 APR. 2017

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici".

Aggiornamento per i farmaci: crizotinib (Xalkori- Registered), nintedanib (Vargatef- Registered), nivolumab (Opdivo- Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l'elenco dei farmaci oncologici e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci crizotinib (Xalkori- Registered), nintedanib (Vargatef- Registered), nivolumab (Opdivo- Registered) come da determine AIFA n. 205 del 3.2.2017 (G.U. n. 45 del 23.2.2017), n. 222 del 7.2.2017 (G.U. n. 47 del 25.2.2017), n. 252 e n. 253 del 16.2.2017 (G.U. n. 43 del 21.2.2017).

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITA' E SOCIALE

- VISTO** il proprio decreto 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 relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo allegato B, venga aggiornato in caso di future determine AIFA di classificazione di farmaci oncologici, sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci ai sensi della D.G.R. 18.6.2013, n. 952;
- VISTA** la determina AIFA n. 205 del 3.2.2017 (G.U. n. 45 del 23.2.2017), relativa al "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Xalkori»" indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;
- RILEVATO** che la determina succitata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo, internista (RNRL);
- RICHIAMATO** il proprio decreto n.118 del 11.5.2015 di individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Xalkori-Registered (Crizotinib) indicato per il 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;
- RITENUTO** di individuare gli stessi centri autorizzati alla prescrizione del medicinale crizotinib (Xalkori-Registered) sia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a

piccole cellule (NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato che per il trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato;

- VISTA** la determina AIFA n. 222 del 7.2.2017 (GU n. 47 del 25.2.2017), relativa al “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «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, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;
- RILEVATO** che la determina qui sopra citata stabilisce che il farmaco in oggetto, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL);
- VISTA** la determina AIFA n. 252 del 16.2.2017 (GU n. 43 del 21.2.2017), relativa al “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Opdivo»”; indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;
- RILEVATO** che la determina qui sopra citata stabilisce che il medicinale, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- VISTA** la determina AIFA 253 del 16.2.2017 (GU n. 43 del 21.2.2017), relativa al “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Opdivo»”; indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti”, la quale stabilisce che il farmaco è stato classificato in classe di rimborsabilità H e, ai fini della rimborsabilità, deve essere prescritto da Centri 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it>;
- RILEVATO** che la determina qui sopra citata stabilisce che il medicinale, ai fini della fornitura, è classificato come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- VISTO** il proprio decreto n.43 del 5.5.2016 di individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco nivolumab (Opdivo- Registered) per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 16.3.2017;

DECRETA

1. di individuare ai fini della prescrizione del farmaco crizotinib (Xalkori- Registered) - per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato e per il trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato -, quali Centri autorizzati alla prescrizione le UOC di Oncologia dei centri Hub di 1[^] livello individuate ai sensi del proprio decreto n. 37 del 28.3.2017, di seguito indicate e riportate nell'elenco di cui all'Allegato A parte integrante del presente atto :
 - UOC Oncologia – Azienda ULSS n.1 Dolomiti (ex AULSS n. 1 Belluno);
 - UOC Oncologia – Azienda ULSS n.2 Marca Trevigiana (ex AULSS n. 9 Treviso);
 - UOC Oncologia – Azienda ULSS n.3 Serenissima (ex AULSS n. 12 Venezia, Mestre);
 - UOC Oncologia – Azienda ULSS n.5 Polesana (ex AULSS n. 18 Rovigo);
 - UOC Oncologia – Azienda ULSS n.8 Berica (ex AULSS n. 6 Vicenza);
 - UOC Oncologia Medica – Ospedale Sacro Cuore –Don Calabria, Negrar, Verona;
 - UOC Oncologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2– IRCCS Istituto Oncologico Veneto;
2. di ribadire che, come da decreto n. 37 del 28.3.2017 - Allegato A, tutte le rimanenti UO di Oncologia individuate quali centri Spoke 2[^] livello, possono prescrivere il farmaco crizotinib (Xalkori- Registered) per le indicazioni di cui al punto 1, solamente attraverso il Piano di Cura Regionale condiviso con il centro Hub;
3. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco nintedanib (Vargatef- Registered) - 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 -, quali Centri autorizzati alla prescrizione, le UOC di Oncologia dei centri Hub di 1[^] livello, così come elencate al punto 1;
4. di ribadire che, come da decreto n. 37 del 28.3.2017 - Allegato A, tutte le rimanenti UO di Oncologia individuate quali centri Spoke 2[^] livello, possono prescrivere il farmaco nintedanib (Vargatef- Registered) per le indicazioni di cui al punto 3, solamente attraverso il Piano di Cura Regionale condiviso con il centro Hub;
5. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco nivolumab (Opdivo- Registered) - per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti e indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti -, quali Centri autorizzati alla prescrizione le UOC di Oncologia dei centri Hub di 1[^] livello, così come elencate al punto 1, e tutte le rimanenti UO di Oncologia, centri Spoke di 2[^] livello, di cui al punto 2;
6. di ribadire che, come da decreto n. 37 del 28.3.2017 - Allegato A, tutte le rimanenti UO di Oncologia individuate quali centri Spoke 2[^] livello, possono prescrivere il farmaco nivolumab (Opdivo- Registered) per le indicazioni di cui al punto 5, solamente attraverso il Piano di Cura Regionale condiviso con il centro Hub;
7. di aggiornare, pertanto, l'“Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA”, già Allegato B del proprio decreto n. 37 del 28.3.2017, con le integrazioni di cui ai precedenti punti 1, 2, 3 e 4;

8. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici innovativi sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato B del proprio decreto n. 37 del 28.3.2017;
9. di stabilire che i centri Spoke 2[^] livello, per i farmaci e le indicazioni sopra indicate, devono predisporre un Piano di Cura per singolo paziente secondo quanto definito nell'allegato A del decreto n. 37 del 28.3.2017, dandone comunicazione all'Unità Organizzativa Farmaceutico – Protesica –Dispositivi medici, che provvederà ad abilitare i centri Spoke autorizzati;
10. di stabilire 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 www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
11. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
12. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
13. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
14. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Domenico Mantoan



Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA*.

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale
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
Afinib (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
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 irinotecan 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. Indicato in combinazione con carboplatino e gemcitabina, nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platinosensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF del medicinale Avastin®.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 131 del 30.11.2016 Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 143 del 12.8.2014
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 FOLFOX; in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 214 del 10.12.2014
Cobimetinib (Cotellic®)	Indicato in associazione a Vemurafenib (Zelboraf®) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600.	Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 132 del 30.11.2016



Crizotinib (Xalkory®)	Trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non - small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinesi 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 (chinesi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.		
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 IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 23 del 6.3.2017
	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.		
Enzalutamide (Xtandi®)	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.	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 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		
Everolimus (Votubia®)		Solo Centri autorizzati alla compilazione del registro per le Malattie Rare: - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 6 - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 83 del 31.8.2016



	di volume del SEGA. Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.	infantile Aulss 9 - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile AO Padova - UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile AOUI Verona	
Ipilimumab (Yervoy®)	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti. Integrazione e modifica del Decreto n. 17 del 14 marzo 2013.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago IRCCS IOV - UOV Oncologia AOUI Verona	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 183 del 22.10.2014
	Trattamento del melanoma metastatico in pazienti adulti.		Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 17 del 14.3.2013
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 Oncematologia pediatrica AO Padova - UO Oncematologia 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)	-



Nivolumab (Opdivo®)	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 42 del 5.5.2016
	Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.		
Nivolumab (Opdivo®)	Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia	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 in monoterapia del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti		
Olaparib (Lynparza®)	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platinio-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 52 del 8.6.2016



Pembrolizumab (Keytruda®)	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.	Centri di I livello HUB IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 51 del 8.6.2016
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
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 malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti con	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 301 del 27.10.2015



	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	
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	
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 IRCCS IOV: limitatamente a SSD Oncologia del Melanoma ed Esofago	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 326 del 16.12.2015	



	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
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.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	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 Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017