

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 11927 del 16 marzo 2026

**Aggiornamento delle funzioni, della composizione e ridenominazione del "Gruppo di Lavoro Valutazione Precoce Farmaci Oncologici" in "Gruppo di Lavoro Valutazione Farmaci Oncologici".**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si procede all'aggiornamento delle funzioni ed alla ridenominazione del precedente Gruppo di Lavoro "Valutazione Precoce Farmaci Oncologici" di cui al Decreto n. 169/2024 in "Gruppo di Lavoro Valutazione Farmaci Oncologici". Si provvede a ridefinire i compiti e la composizione del gruppo, rafforzandone il ruolo in materia di valutazione di farmaci oncologici a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), con particolare riferimento agli aspetti di accesso precoce, appropriatezza prescrittiva, impatto economico ed organizzativo.

Il Direttore generale

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 199 del 12 novembre 2014 di istituzione del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi, incaricato dell'elaborazione di raccomandazioni sui farmaci oncologici al fine di definirne il ruolo terapeutico nonché dell'individuazione di strategie finalizzate a governare l'appropriatezza prescrittiva e l'utilizzo razionale delle risorse, da sottoporre alla successiva valutazione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF);

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 58 del 2 maggio 2022 che ha da ultimo prorogato le funzioni e la durata in carica del suddetto Gruppo di Lavoro, nel frattempo rinominato "*Gruppo di Lavoro sui farmaci oncologici*", fino al 30 settembre 2022;

PRESO ATTO che la Giunta regionale con Deliberazione n. 1711 del 30 dicembre 2022 ha istituito il Coordinamento regionale per le attività oncologiche - CRAO, in luogo del Coordinamento della Rete Oncologica del Veneto (CROV) e del Comitato Scientifico della Rete Oncologica, attribuendone gli obiettivi, i compiti e le funzioni di cui alla precedente Deliberazione n. 2067 del 19 novembre 2013;

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*" ove si prevede che la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) possa avvalersi di gruppi di lavoro su specifiche materie;

VISTO il Decreto n. 169 del 3 dicembre 2024 con cui è stato istituito il *Gruppo di Lavoro Valutazione Precoce Farmaci Oncologici*, allo scopo di eseguire una valutazione tempestiva delle nuove entità terapeutiche (NET) e delle nuove indicazioni (NI) in ambito oncologico immediatamente dopo l'ottenimento del parere positivo da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), considerata la necessità di anticipare le valutazioni sui farmaci oncologici ad una fase precedente a quella in cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne stabilisce la rimborsabilità con proprio provvedimento; così da facilitare l'accesso alle terapie e consentire, di conseguenza, una tempestiva programmazione degli aspetti organizzativi ed economici dei Percorsi Assistenziali;

PRESO ATTO che, come da ultimo confermato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 792 del 12 luglio 2024, l'IRCSS - Istituto Oncologico Veneto (IOV) riveste il ruolo di Centro HUB di riferimento regionale operante in stretta collaborazione con le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona per quanto riguarda la patologia oncologica e supporta la Rete Oncologica Veneta (ROV) nello sviluppo/aggiornamento dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e nella verifica della loro applicazione;

VISTO il Decreto n. 11399 del 25 febbraio 2026 con il quale la Direzione Programmazione Sanitaria ha approvato il piano biennale delle attività 2026-2027 del CRAO;

CONSIDERATA pertanto l'esigenza di ampliare l'ambito di competenza del *Gruppo di Lavoro Valutazione Precoce Farmaci Oncologici* anche a valutazioni in ordine all'appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica sia dei nuovi farmaci che dei farmaci già disponibili;

RITENUTO quindi opportuno, per tale finalità e a supporto della CTRF, provvedere alla ridenominazione del precedente Gruppo di Lavoro "*Valutazione Precoce Farmaci Oncologici*" di cui al Decreto n. 169/2024 in "*Gruppo di Lavoro Valutazione Farmaci Oncologici*", ridefinendone compiti e composizione come segue:

#### Compiti

- presa in carico delle Nuove Entità Terapeutiche (NET) e delle Nuove Indicazioni (NI) in ambito oncologico, immediatamente dopo l'ottenimento del parere positivo da parte di EMA, per una valutazione precoce e multidisciplinare del farmaco che tiene conto, ove disponibili, delle valutazioni cliniche congiunte (Joint Clinical Assessment, JCA);
- predisposizione delle schede istruttorie finalizzate alle valutazioni della CTRF, successivamente alla prima sottomissione delle NET/NI alla CSE di AIFA, con particolare riferimento alla definizione del place in therapy, al confronto con le alternative terapeutiche disponibili, all'impatto economico ed organizzativo, nonché alla proposta di Centri regionale da autorizzare alla prescrizione;
- sorveglianza, monitoraggio e valutazione dell'utilizzo e dell'appropriatezza dei Piani di Cura attivi relativi ai farmaci oncologici (DDR n.37/2017);
- analisi e valutazioni sui consumi e sulla spesa dei farmaci oncologici a livello regionale, nonché proposta di strategie finalizzate a promuovere l'appropriatezza prescrittiva e l'utilizzo razionale dei farmaci oncologici, da sottoporre alla successiva valutazione della CTRF.

#### Composizione

- dott.ssa Giovanna Scroccaro - Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici - Regione del Veneto (coordinatore);
- dott.ssa Silvia Adami - Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici - Regione del Veneto;
- dr. Mario Saia - UOC Governo clinico - Azienda Zero (o suo delegato);
- dr.ssa Maria Silvia Varalta - Direzione Programmazione Sanitaria - Regione del Veneto;
- dr. Manuel Zorzi - UOC Servizio Epidemiologico Regionale (SER) - Azienda Zero;
- dr. Fable Zustovich - UOC Oncologia - Ospedale di Belluno - Azienda ULSS 1 Dolomiti;
- dr. Adolfo Favaretto - UOC Oncologia - Ospedale di Treviso - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana;
- dr.ssa Costanza De Rossi - UOC Oncologia - Ospedale di Mestre - Azienda ULSS 3 Serenissima;
- dr. Salvatore Bonura - UOC Oncologia - Ospedale di S. Donà di Piave - Azienda ULSS 4 Veneto Orientale;
- dr. Domenico Cristiano Corsi - UOC Oncologia - Ospedale di Rovigo - Azienda ULSS 5 Polesana;
- dr.ssa Carla Destro - Direzione Sanitaria - Azienda ULSS 5 Polesana;
- dott.ssa Roberta Rampazzo - UOC Farmacia Ospedaliera - Ospedale di Rovigo - Azienda ULSS5 Polesana;
- dr.ssa Laura Merlini - UOC Oncologia - Ospedale di Schiavonia - Azienda ULSS 6 Euganea;

- dott. Umberto Gallo - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale - Azienda ULSS6 Euganea;
- dr. Franco Bernardo Bassan - UOC Oncologia - Ospedale di Santorso - Azienda ULSS 7 Pedemontana;
- dr. Rocco De Vivo - UOC Oncologia - Ospedale di Vicenza - Azienda ULSS 8 Berica;
- dr.ssa Marta Mandarà - UOSD Oncologia - Ospedale di San Bonifacio - Azienda ULSS 9 Scaligera;
- dott.ssa Chiara Alberti - UOC Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- prof. Michele Milella - UOC Oncologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- dr.ssa Antonella Brunello - Coordinamento Regionale Rete Tumori Rari (RTR);
- dr.ssa Sara Lonardi - UOC Oncologia 1 - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- prof.ssa Valentina Guarneri - UOC Oncologia 2 - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- dr. Marco Maruzzo - UOC Oncologia 3 - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- dr. Alessandro Giuriola - UOS Controllo di Gestione - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- dott.ssa Marina Coppola - UOC Farmacia - Istituto Oncologico Veneto (IOV);
- dr. Teodoro Sava- UOC Oncologia - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar;
- dr. Davide Pastorelli - UOC Oncologia - Ospedale P. Pederzoli;
- prof. Nicola Ferri - Dipartimento di Scienze del Farmaco - Università degli Studi di Padova;
- prof. Vincenzo Rebba - Dipartimento di Scienze Economiche e Aziendali "Marco Fanno", DSEA - Università degli Studi di Padova;
- prof.ssa Elena Pizzo - Research Department of Primary Care and Population Health, Institute of Epidemiology and Health Care - University College London
- dr.ssa Stefania Gori - Rete Oncologica Pazienti Italia;
- Silvia Corà - Associazione Oncologia Bassanese "Mai Soli" O.N.L.U.S.

RITENUTO di stabilire che, come previsto dal suddetto DDR n. 169/2024, anche il *Gruppo di Lavoro Valutazione farmaci oncologici*:

- in ragione del ruolo istituzionale del CRAO e dello IOV, continui ad avvalersi, della collaborazione della UOC Farmacia Ospedaliera e del contributo qualificato di professionisti oncologi, ricercatori sanitari ed esperti di metodologia clinica e statistica dello IOV per la produzione di analisi tecnico-scientifiche e organizzativo-gestionali in materia di farmaci oncologici, nonché del supporto della Segreteria Tecnico-Scientifica del CRAO;

- nomini, nel corso della prima seduta, un Vicecoordinatore, quale sostituto del Coordinatore in caso di impossibilità da parte di quest'ultimo di partecipare alle sedute;

decreta

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di rinominare, per le motivazioni in premessa riportate, il Gruppo di Lavoro di cui al Decreto n. 169/2024 in "*Gruppo di Lavoro Valutazione farmaci oncologici*";
3. di ridefinire i compiti e la composizione del Gruppo di Lavoro di cui al punto 2., così come puntualmente declinati nelle premesse, in attuazione del Piano biennale delle attività 2026-2027 del CRAO approvato con Decreto della Direzione Programmazione Sanitaria n. 11399 del 25 febbraio 2026, nonché a supporto della Commissione Tecnica Regionale sul Farmaco (CTRF), ai sensi della DGR n. 1462/2023;
4. di stabilire che il Gruppo di Lavoro di cui al punto 2.:
  - si avvalga della collaborazione della UOC Farmacia Ospedaliera, e del contributo qualificato di professionisti oncologi, ricercatori sanitari ed esperti di metodologia clinica e statistica dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV) per la produzione di analisi tecnico-scientifiche e organizzativo-gestionali in materia di farmaci oncologici, nonché del supporto della Segreteria Tecnico-Scientifica del CRAO;
  - nomini, nel corso della prima seduta, il Vicecoordinatore del Gruppo stesso, quale sostituto del Coordinatore qualora quest'ultimo sia impossibilitato a partecipare alle programmate sedute;
  - resti in carica per due anni a far data dall'adozione del presente provvedimento, decorsi i quali è fatta salva la possibilità di ulteriore convocazione del medesimo, nelle more di un eventuale rinnovo del Gruppo di Lavoro;
5. di stabilire che per i componenti del Gruppo di Lavoro di cui al punto 2., se facenti parte del personale SSR, la cessazione del rapporto con quest'ultimo, per qualsiasi ragione, determina la decadenza automatica della nomina;
6. di stabilire, altresì, che ai componenti del Gruppo di Lavoro di cui al punto 2., non è riconosciuto alcun compenso e che le eventuali spese di trasferta, se dovute, sono a carico delle Amministrazioni di appartenenza, sulla base delle vigenti rispettive disposizioni in materia;
7. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di procedere, con proprio decreto, alle eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il periodo di incarico dei componenti del *Gruppo di Lavoro Valutazione Farmaci Oncologici*;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico