



giunta regionale
DECRETO N. 094 DEL 06 LUG. 2022

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

Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche per i farmaci atezolizumab (Tecentriq - Registered) e apalutamide (Erleada - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si aggiorna l'elenco dei farmaci oncologici e relativi centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del decreto n. 64 del 09.05.2022, con l'inserimento per i farmaci atezolizumab (Tecentriq - Registered) e apalutamide (Erleada - Registered) di nuove indicazioni terapeutiche.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 - Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici - laddove si dispone che l'elenco dei farmaci e dei centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui al relativo allegato B, venga aggiornato in caso di future determinate dell'Agenzia Italiana del Farmaco di classificazione di farmaci oncologici, sulla base delle valutazioni espresse in sede di Commissione Tecnica Regionale Farmaci, oggi disciplinata con deliberazione della Giunta Regionale n. 36 del 21.1.2019;
- VISTO il proprio decreto n. 64 del 31.05.2022 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017 “Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici” e successivi aggiornamenti.
Aggiornamento a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del farmaco encorafenib (Braftovi - Registered) - a seguito della determina AIFA n. 260 del 4.4.2022, relativo all'ultimo aggiornamento del suddetto decreto n. 37 del 28.3.2017;
- VISTA la DGR n. 614 del 14.5.2019 «Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019»;
- VISTA la determina AIFA n. 335 del 9.5.2022 (G.U. n. 115 del 18.05.2022) – Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Erleada», in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica *negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel*, è classificato:
- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe H e deve essere prescritto da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.
I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza

prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;

- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, urologo (RNRL)*;

VISTA

la determina AIFA n. 379 del 16.5.2022 (G.U. n. 126 del 31.05.2022) – Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tecentriq», in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica *in associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica*, è classificato:

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

VISTA

altresì, la determina AIFA n. 380 del 16.5.2022 (G.U. n. 126 del 31.05.2022) – Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tecentriq», in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica *in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq$ 50% sulle cellule tumorali (TC) o $\geq$ 10% sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK*, è classificato:

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

PRESO ATTO

che la sopracitata determina AIFA n. 379 del 16.5.2022 attribuisce al farmaco atezolizumab (Tecentriq - Registered), per l'indicazione *in associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica*, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400-406, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

VISTO

il proprio decreto n. 40 del 16.03.2022 “Limiti di costo degli Enti SSR e regole di sistema in materia di beni sanitari per l'anno 2022” in riferimento ai “farmaci innovativi”;

VISTA

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

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

PRESO ATTO

dell'attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale del 16.6.2022.

DECRETA

1. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco apalutamide (Erleada – Registered), per la nuova indicazione terapeutica - *negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel* - di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
2. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco atezolizumab (Tecentriq - Registered), per la nuova indicazione terapeutica - *in associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica* - di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE con Piano di Cura, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
3. di individuare quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco atezolizumab (Tecentriq - Registered), per la nuova indicazione terapeutica - *in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) o $\geq 10\%$ sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK* - di cui alla determina AIFA in premessa descritta, i Centri di I livello HUB e i Centri di II livello SPOKE con Piano di Cura, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017;
4. di aggiornare, pertanto, l'Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici, oggetto di specifiche determinazioni AIFA, di cui all'Allegato A del proprio decreto n. 78 del 31.5.2022, con le integrazioni di cui ai punti 1., 2. e 3.;
5. di ribadire che, per facilitare la consultazione, tutti i Centri ad oggi autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici sono elencati nella tabella ricognitiva di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che sostituisce integralmente l'Allegato A del suddetto decreto n. 78 del 31.5.2022;
6. di dare atto che la prescrizione dei farmaci in oggetto 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://servizionline.aifa.gov.it>;
7. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

9. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

f.to dr Luciano Flor



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

PRINCIPIO ATTIVO	Indicazione	Centri autorizzati	Decreto di autorizzazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Abemaciclib (Verzenios [®])	Trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2); in associazione con un inibitore delle aromatasi (1A) o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 2 del 20.1.2020
Abiraterone (Zytiga [®])	Trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 158 del 14.10.2014
Afatinib (Giotrif [®])	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosin-chinasici del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 227 del 30.12.2014



Aflibercept (Zaltrap[®])	Indicato in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) nei pazienti adulti con carcinoma colorettale metastatico (mCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 205 del 24.11.2014
Alectinib (Alecensa[®])	Indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 106 del 5.9.2018
Alpelisib (Piqray[®])	Indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento delle donne in post-menopausa, e degli uomini, affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 10 del 1.2.2022
Apalutamide (Erleada[®])	Indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica Negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 25 del 5.3.2020 -



Atezolizumab (Tecentriq[®])	Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con atezolizumab, i pazienti con mutazioni attivanti il recettore EGFR o con tumori positivi per ALK devono essere stati sottoposti anche ad una terapia a bersaglio molecolare.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 97 del 10.8.2018
	Indicato in combinazione con carboplatino ed etoposide per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 117 del 19.10.2020
	Indicato in combinazione con nab-paclitaxel per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 117 del 19.10.2020
	In associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	-
	In monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ sulle cellule tumorali (TC) o $\geq 10\%$ sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	-



Avelumab (Bavencio[®])	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico.	- UOC Oncologia – IRCCS IOV; - UOC Oncologia - AOUI Verona.	Decreto n. 129 del 31.10.2018
Axitinib (Inlyta[®])	Indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 60 del 2.5.2022
Bevacizumab (Avastin[®])	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
	Indicato in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 131 del 30.11.2016
	Indicato in combinazione con carboplatino e gemcitabina, nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platino-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF del medicinale Avastin[®].	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 143 del 12.8.2014
	Indicato in combinazione con carboplatino e paclitaxel, nel trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial		Decreto n. 122 del 26.10.2020



	growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF			
Binimetinib (Mektovi®)	Binimetinib in associazione con encorafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020	
Brigatinib (Alunbrig®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente non trattati con un inibitore di ALK.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 134 del 7.12.2020	Decreto n. 4 del 12.1.2021
Cabozantinib (Cabometyx®)	Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato: in adulti naïve al trattamento a rischio «intermediate o poor» Trattamento come monoterapia del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 142 del 13.12.2017	Decreto n. 116 del 29.10.2019
Cabozantinib (Cometriq®)	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) - UO Tumori Ereditari e Endocrinologia oncologica, IRCCS IOV; - UOC Oncologia, AOUI Verona	Decreto n. 94 del 16.9.2020	Decreto n. 93 del 7.8.2019



	asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.			
Cemiplimab (Libtavo®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa	- UOC Oncologia – IRCCS IOV - UOC Oncologia - AOUI Verona		Decreto n. 84 del 12.8.2020
Ceritinib (Zykadia®)	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)		Decreto n. 102 del 8.8.2017
	In monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)		Decreto n. 18 del 20.2.2020
Cetuximab (Erbix®)	Trattamento dei pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e senza mutazioni di RAS (wild-type): in associazione con chemioterapia a base di irinotecan; in prima linea in associazione con FOLFOLX; in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE		Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 214 del 10.12.2014
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 Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)		Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 132 del 30.11.2016 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
Crizotinib (Xalkor®)	Trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non - small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)		Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 118 del 11.5.2015



	Trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinesi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.		Decreto n. 42 del 13.4.2017
	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato.		Decreto n. 84 del 9.7.2018
Dabrafenib (Tafinlar®)	Indicato in monoterapia o in associazione con trametinib (Mekinist®) indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 23 del 6.3.2017 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
	Indicato in associazione a trametinib, nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa.		Decreto n. 9 del 27.1.2020 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
	Indicato in associazione con trametinib (Mekinist®) per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600		Decreto n. 18 del 20.2.2020
	Indicato nel trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica		Decreto n. 37 del 31.3.2021
Denosumab (Xgeva®)	Indicato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.	Tutte le UOC Oncologia	Decreto n. 55 del 18.6.2020



Dinutuximab beta (Qarziba®)	Neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali.	UOC Oncoematologia Pediatrica, AO Padova. UOC Oncoematologia Pediatrica, AOUI Verona.	Decreto n. 114 del 24.9.2018 Decreto n. 54 del 12.4.2022
	Neuroblastoma in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, dinutuximab beta dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2).		
Durvalumab (Imfinzi®)	Neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di interleuchina 2 (IL-2).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 113 del 22.10.2019 Decreto n. 154 del 29.12.2020
Encorafenib (Braftovi®)	Indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 ≥ 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
	Encorafenib in associazione con binimetinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 78 del 31.5.2022



	mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica			
Entrectinib (Rozlytrek®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasi neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti	Pazienti adulti: Centri di I livello HUB (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal Molecular Tumor Board regionale di cui alla DGR 926/2021; Pazienti pediatrici: UOC Oncematologia Pediatrica – AOU Padova (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal gruppo multidisciplinare nominato formalmente dall'AOU Padova coerentemente ai contenuti della determina AIFA)	Decreto n. 106 del 5.10.2021	
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 122 del 9.11.2021	
Enzalutamide (Xtandi®)	Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo fallimento terapeutico della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 44 del 5.5.2016	
	Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.		Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 226 del 30.12.2014	
	Trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (castration resistant prostate cancer, CRPC).		Decreto n. 8 del 27.1.2022	



Eribulina (Halaven [®])	Trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica	- UOC Oncologia – AOUI Verona; - UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2 – IRCCS Istituto Oncologico Veneto	Decreto n. 136 del 15.11.2017
Everolimus (Afinitor [®])	Trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 3 del 11.1.2022
Everolimus (Votubia [®])	Trattamento di pazienti con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico. L'evidenza è basata sull'analisi della variazione di volume del SEGA. Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.	<u>Solo Centri autorizzati alla compilazione del registro per le Malattie Rare:</u> - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 6 - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile Aulss 9 - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AO Padova - UU.OO. Neurologia e Neuropsichiatria infantile AOUI Verona	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 83 del 31.8.2016
Fulvestrant (Faslodex [®])	Trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in post - menopausa non precedentemente trattate con terapia endocrina. In associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 75 del 28.7.2020



	dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)		
Ipilimumab (Yervoy [®])	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 17 del 14.3.2013 Decreto n. 183 del 22.10.2014 Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 3 del 8.1.2019 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
Ipilimumab (Yervoy [®])	Indicato in associazione a nivolumab, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1% Indicato in associazione a nivolumab, per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/stavorevole Indicato in associazione a nivolumab e due cicli di chemioterapia a base di platino, per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%»	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 53 del 11.4.2022



Larotrectinib (Vitrakvi®)	Indicato in monoterapia per il trattamento di Pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentano una fusione di geni del Recettore Tirocin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Kinase, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti.	Pazienti adulti: Centri di I livello HUB (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal Molecular Tumor Board regionale di cui alla DGR 926/2021; Pazienti pediatrici: UOC Oncematologia Pediatrica – AOU Padova (l'eleggibilità al profilo mutazionale e al trattamento deve essere determinata dal gruppo multidisciplinare formalmente dall'AOU Padova coerentemente ai contenuti della determina AIFA)	Decreto n. 106 del 5.10.2021
Lenvatinib (Lenvima®)	Indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (Hepatocellular Carcinoma, HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 152 del 31.12.2019
Lorlatinib (Lorviqua®)	Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo: alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure crizotinib e almeno un altro TKI ALK	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 88 del 7.9.2021
Lutezio-177Lu-oxodotreotide (Lutathera®)	Trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina	a. Centri che potranno porre l'indicazione all'utilizzo di lutezio 177-lu: - UO Oncologia AOUI Verona - UO Oncologia IRCCS IOV Padova - UO Oncologia IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Oncologia ULSS 3 b. Centri presso i quali la prescrizione dovrà essere redatta e inserita nell'apposito Registro AIFA a cura del medico di medicina nucleare/radioterapista ivi operante: - UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova	Decreto n. 74 del 10.7.2019 Decreto n. 102 del 12.9.2019 <i>(n.b. oggetto di successiva rettifica di errore materiale)</i> Decreto n. 108 del 15.10.2019 Decreto n. 30 del 19.03.2020



		- UO Medicina Nucleare IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Medicina Nucleare AULSS 3 - UO Radioterapia IRCCS IOV Padova - UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima" c. Centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa presso i quali dovrà avvenire la somministrazione di lutezio 177-lu: - UO Medicina Nucleare IRCCS IOV Padova - UO Medicina Nucleare IRCCS O.C.L. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) - UO Medicina Nucleare AULSS 3 - UO Radioterapia IRCCS IOV Padova - UO Radioterapia AULSS 3 "Serenissima"	
Mifamurtide (Mepact®)	Indicato nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti per il trattamento dell'osteosarcoma non metastatico ad alto grado resecabile in seguito a resezione chirurgica macroscopicamente completa. Il medicinale viene utilizzato in associazione alla chemioterapia postoperatoria con più agenti.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> - UO 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)	Decreto n. 42 del 13.4.2017
Niraparib (Zejula®)	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 129 del 31.10.2018



	grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.			Decreto n. 13 del 4.02.2022
	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino.			
Nivolumab (Opdivo [®])	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 42 del 5.5.2016 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020	
	Trattamento adiuvante, in monoterapia, di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa			
	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	Decreto n. 42 del 13.4.2017
	Trattamento in monoterapia del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti			
	Trattamento in monoterapia del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.			
Nivolumab (Opdivo [®])		Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 124 del 16.10.2018	

	Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istiotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino	Centri di I livello HUB dell'IRCCS IOV e dell'AOUIVR Centri HUB di I livello con Piano di Cura approvato dal GOM appartenente a IOV-AOUP o AOUIVR, secondo le afferenze indicate nello stesso	Decreto n. 53 del 11.4.2022
Nivolumab (Opdivo®)	Indicato in associazione a ipilimumab, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1% Indicato in associazione a ipilimumab, per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole Indicato in associazione a ipilimumab e due cicli di chemioterapia a base di platino, per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%»	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 53 del 11.4.2022
Olaparib (Lynparza capsule®)	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 52 del 8.6.2016
Olaparib (Lynparza compresse rivestite®)	Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario,	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 96 del 4.9.2019





	BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino. Indicato in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti. Indicato in monoterapia, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino Indicato in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazioni nei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale Indicazione in associazione con bevacizumab per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadi III e IV secondo FIGO), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, in risposta (completa o parziale) dopo completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino in associazione con bevacizumab e il cui tumore presenti un deficit di ricombinazione		Decreto n. 10 del 16.2.2021 Decreto n. 10 del 16.2.2021 Decreto n. 64 del 9.5.2022 Decreto n. 64 del 9.5.2022
--	--	--	---



	omologa (homologous recombination deficiency, HRD), definito dalla presenza di instabilità genomica ed in assenza di una mutazione BRCA1/2		
Olaratumab (Lartruvo [®])	Indicato in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina.	<u>Solo i seguenti Centri:</u> UOC Oncologia – AOUI Verona UOC Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2 – IRCCS Istituto Oncologico Veneto	Decreto n. 122 del 10.10.2017
Osimertinib (Tagrisso [®])	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 122 del 10.10.2017
	Trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 141 del 18.12.2019
Palbociclib (Ibrance [®])	Trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2); in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 13 del 2.2.2018
Pembrolizumab (Keytruda [®])	Trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 51 del 8.6.2016 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020



Trattamento di prima linea, in monoterapia, del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 102 del 8.8.2017
Trattamento in monoterapia del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $\geq 1\%$ e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere «Keytruda»	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 15 del 12.2.2020
Trattamento di prima linea, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 15 del 12.2.2020 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
In monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 15 del 12.2.2020
In monoterapia per il carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 5 del 25.1.2021
Trattamento di prima linea in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico squamoso negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 17 del 19.2.2021
In associazione ad axitinib, nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	



	In monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 .	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 17 del 19.2.2021
	In monoterapia per il trattamento di prima linea del carcinoma metastatico del colon-retto con elevata instabilità del microsatelliti (MSI-H, microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient) negli adulti		
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
	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.		
Pertuzumab (Perjeta [®])	Indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 126 del 24.7.2014
			Decreto n. 51 del 27.4.2021



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 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.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 301 del 27.10.2015
Regorafenib (Stivarga[®])	Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 284 del 30.9.2015
Regorafenib (Stivarga[®])	Indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepatocellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 129 del 31.10.2018
Ribociclib (Kisqali[®])	In combinazione con un inibitore dell'aromatasi è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 129 del 31.10.2018



	ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2).		
	In associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 65 del 22.7.2020
Rucaparib (Rubraca [®])	Indicato come monoterapia di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platinio sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 1 del 13.1.2020
Sonidegib (Odomzo [®])	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia.	- UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	Decreto n. 80 del 22.7.2019
Sunitinib (Sutent [®])	Trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. L'esperienza con SUTENT come farmaco di prima linea è limitata.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 285 del 30.9.2015
Talazoparib (Talzenna [®])	Indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono, essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura)	Decreto n. 100 del 27.9.2021



	(neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina		
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
	Indicato in monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 145 del 24.12.2021
Trifluridina/tipiracil (Lonsurf [®])	Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR. In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico metastatico incluso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che sono stati precedentemente trattati con almeno due precedenti regimi di trattamento sistematico per malattia avanzata.	Centri di I livello HUB Centri di II livello SPOKE	Decreto n. 13 del 2.2.2018 Decreto n. 55 del 26.4.2022
Vandetanib (Caprelsa [®])	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.	Solo i seguenti Centri: - 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 Centri di II livello SPOKE (con Piano di Cura)	Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 326 del 16.12.2015 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020
	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.		
Vismodegib (Erivedge [®])	Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma basocellulare metastatico sintomatico, carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia.	Solo i seguenti Centri: - UOC Oncologia Medica 1 e 2 IRCCS IOV - UOC Dermatologia AO Padova - UOC Oncologia AOUI Verona - UOC Dermatologia AOUI Verona	Decreto n. 80 del 30.7.2013 Decreto n. 50 del 4.6.2020 Decreto n. 161 del 31.12.2020 Decreto n. 37 del 28.3.2017 Decreto n. 140 del 5.6.2015

* Aggiornamento dell'elenco allegato al precedente Decreto:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 78 del 31.5.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 64 del 9.5.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 60 del 2.5.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 26.4.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 54 del 12.4.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 53 del 11.4.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 45 del 28.3.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 13 del 4.2.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 1.2.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 8 del 27.1.2022
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 11.1.2022

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 145 del 24.12.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 9.11.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 106 del 5.10.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 100 del 27.9.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 88 del 7.9.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 51 del 27.4.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 31.3.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 17 del 19.2.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 16.2.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 5 del 25.1.2021
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 4 del 12.1.2021



- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 161 del 31.12.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 154 del 29.12.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 134 del 7.12.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 26.10.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 117 del 19.10.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 16.9.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 84 del 12.8.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 75 del 28.7.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 65 del 22.7.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 del 18.6.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 50 del 4.6.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 30 del 19.03.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 25 del 5.3.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 18 del 20.2.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15 del 12.2.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 12 del 03.2.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 27.1.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 2 del 20.1.2020
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 1 del 13.1.2020
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 152 del 31.12.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 141 del 18.12.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 116 del 29.10.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 113 del 22.10.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 108 del 15.10.2019 (n.b. rettifica decreto n. 102/2019)
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 12.9.2019 (n.b. oggetto di successiva rettifica di errore materiale)
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 96 del 4.9.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 93 del 7.8.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 80 del 22.7.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 74 del 10.7.2019
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 8.1.2019
-
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 129 del 31.10.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 124 del 16.10.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 114 del 24.9.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 106 del 5.9.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 97 del 10.8.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 84 del 9.7.2018
 - Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 13 del 2.2.2018



- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 142 del 13.12.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 136 del 15.11.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 122 del 10.10.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 102 del 8.8.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 42 del 13.4.2017
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28.3.2017

