Bur n. 82 del 26/06/2026

(Codice interno: 584888)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 14644 del 15 giugno 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area oncoematologica daratumumab (Darzalex - Registered), nonché recepimento delle relative determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF). Conseguente aggiornamento dell'elenco dei farmaci di area oncoematologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione.

[SANITÀ E SERVIZI SOCIALI]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento si aggiorna l'elenco dei farmaci di area oncoematologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del Decreto Area Sanità e Sociale n. 13481 del 11 maggio 2026, con l'inserimento della nuova indicazione terapeutica del farmaco daratumumab (Darzalex - Registered), di cui alla Determina AIFA 20 aprile 2026, n. 522 (G.U. n. 97 del 28 aprile 2026). Si recepiscono, infine, le determinazioni della CTRF, contenute nella scheda informativa, in merito al suddetto farmaco.

Il Direttore generale

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 476 del 19 aprile 2011 "*Direttive per garantire da parte delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione il monitoraggio dei registri AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) nonché' il recupero dei rimborsi per i farmaci soggetti a risk sharing, cost sharing, payment by results*" nella parte in cui vengono stabilite le competenze e le responsabilità rispettivamente dei medici e dei farmacisti ospedalieri in ordine alla corretta compilazione dei registri di monitoraggio AIFA;

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

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

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, "*Approvazione atto aziendale Azienda Zero*", nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare sono indicate "*analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori*";

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*" che attribuisce, tra gli altri, i seguenti compiti:

> - alla CTRF di *"supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise"* e di effettuare valutazioni al fine di favorire un uso appropriato, sicuro ed economicamente sostenibile dei farmaci;
>
> - alle CTA/CTS di *"diffondere, in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT, le informazioni e gli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF e verificarne l'applicazione*";

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 116 del 8 agosto 2024 *"Aggiornamento della rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica*", che ha, da ultimo, aggiornato la rete dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio

AIFA dell'area oncoematologica, con l'inserimento dell'Unità Operativa Complessa di Oncologia dell'Ospedale di San Donà - Azienda ULSS 4 Veneto Orientale quale Centro di III livello;

VISTO l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica come da ultimo aggiornato dal Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 13481 del 11 maggio 2026 "*Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area oncoematologica pirtobrutinib (Jaypirca - Registered) e ciltacabtagene autoleucel (Carvykti - Registered), nonché recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito ai medesimi farmaci. Aggiornamento dell'elenco dei farmaci di area oncoematologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione"*;

VISTA la Determina AIFA 20 aprile 2026, n. 522 (G.U. n. 97 del 28 aprile 2026) "*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", in base alla quale il farmaco daratumumab (Darzalex - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*in associazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi",* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile, a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare, rispettivamente, la prescrizione e la 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 strutture ad esso assimilabili (OSP)";*

PRESO ATTO della necessità, alla luce della Determina AIFA sopra richiamata, di aggiornare l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica, di cui all'Allegato A al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 13481/2026, come da **Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A al soprarichiamato Decreto n. 13481/2026;

PRESO ATTO, inoltre, dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi incluse le determinazioni in merito alla scheda informativa del farmaco daratumumab (Darzalex - Registered), sulla base delle istruttorie svolte da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale della seduta del 27.5.2026, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, infine, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo circa la coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

decreta

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

2. di recepire la scheda informativa del farmaco daratumumab (Darzalex - Registered), nonché le conseguenti determinazioni della CTRF;

3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco daratumumab (Darzalex - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*in associazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi*" - di cui alla Determina AIFA n. 522/2026 - i Centri di I, II e III livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica, di cui al sopra citato Decreto n. 116/2024;

4. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area oncoematologica, di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del Decreto n. 13481/2026 richiamato nelle premesse;

5. di dare atto che la prescrizione, da parte dei Centri di cui al punto 3., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito https://registri.aifa.gov.it, nonché nel rispetto di quanto disposto dalla DGR n. 476/2011;

6. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici:

- della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

- della pubblicazione delle schede informative di cui al punto 2., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, delle medesime schede, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

7. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 3., all'uso dell'apposito applicativo informatico, e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

8. di ribadire che le CTA/CTS, ai sensi della DGR n. 1462/2023, dovranno diffondere - in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali - e verificare l'applicazione delle informazioni e degli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF, riportati nelle schede informative dei farmaci di cui al punto 2., non appena loro trasmesse;

9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Giancarlo Ruscitti