

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 15449 del 2 luglio 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area oncologica darolutamide (Nubeqa - Registered), nivolumab (Opdivo - Registered) e belzutifan (Welireg - Registered), recepimento delle relative determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF). Conseguente, aggiornamento dell'elenco dei farmaci di area oncologica 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 oncologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A del Decreto n. 14346 del 8 giugno 2026, con l'inserimento delle nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci darolutamide (Nubeqa - Registered), di cui alla Determina AIFA 20 aprile 2026, n. 519 (GU n. 97 del 28 aprile 2026), nivolumab (Opdivo - Registered) di cui alla Determina AIFA 20 aprile 2026, n. 521 (GU n. 97 del 28 aprile 2026), nonché della nuova entità terapeutica belzutifan (Welireg – Registered) di cui alla Determina AIFA 21 maggio 2026, n. 675 (GU n. 122 del 28 maggio 2026) . Si recepiscono, inoltre, le determinazioni della CTRF in merito ai farmaci nivolumab (Opdivo – Registered) e belzutifan (Welireg – Registered), contenute nelle relative schede informative.

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.;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37 del 28 marzo 2017 *"Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici"*, che, tra l'altro, definisce la rete ed i criteri per l'individuazione dei Centri prescrittori di farmaci oncologici;

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. 1460 del 27 novembre 2023 *"Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)" e sul "Documento di riordino della rete malattie rare". Aggiornamento della rete dei Centri di riferimento per le malattie rare dell'area vasta e definizione della rete dei Centri di eccellenza e definizione dei compiti del Coordinamento regionale malattie rare"*;

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. 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", con il quale è stato conferito al GdL Valutazione Farmaci Oncologici tra i propri compiti, quello di supporto alla CTRF mediante predisposizione per ogni NET/NI in ambito oncologico di apposito documento utile ai fini istruttori per le valutazioni della suddetta Commissione;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14346 del 8 giugno 2026, che ha, da ultimo, aggiornato l'elenco dei farmaci di area oncologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione;

VISTA la Determina AIFA 20 aprile 2026, n. 519 (GU n. 97 del 28 aprile 2026) *"Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale il farmaco darolutamide (Nubeqa - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"trattamento degli uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica"*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, in classe H;
- 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 20 aprile 2026, n. 521 (GU n. 97 del 28 aprile 2026) *"Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali"*, in base alla quale il farmaco nivolumab (Opdivo - Registered), per le nuove indicazioni terapeutiche *"in monoterapia per il trattamento adiuvante di adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo (MIUC) con espressione tumorale di PD-L1 $\geq$ 1%, che sono ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale del MIUC e non eleggibili a chemioterapia adiuvante con platino"* e *"in associazione a cisplatino e gemcitabina per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico"*, 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)"*;

VISTA la Determina AIFA 21 maggio 2026, n. 675 (GU n. 112 del 28 maggio 2026) *"Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale il farmaco belzutifan (Welireg - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *"nel trattamento di pazienti adulti con malattia di von Hippel Lindau che necessitano di terapia per carcinoma a cellule renali (RCC) localizzato, per emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o per tumori neuroendocrini del pancreas (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) associati alla malattia di von Hippel Lindau e per i quali le procedure locali non sono adeguate"*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, in classe H;
- 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 - centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare o di specialisti - oncologo (RNRL)"*;

PRESO ATTO, altresì, che, alla sopra citata indicazione del farmaco belzutifan (Welireg - Registered), afferisce il Codice di esenzione malattia rara *"RNG200 - Amartomatosi multiple"*, di cui alla DGR n. 1460/2023;

PRESO ATTO della necessità, alla luce delle Determine AIFA sopra richiamate, di aggiornare l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncologica, di cui all'Allegato A al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14346/2026, come **da Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A al sopra richiamato Decreto n. 14346/2026;

PRESO ATTO, altresì, 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 alle schede informative dei farmaci nivolumab (Opdivo - Registered) e belzutifan (Welireg - Registered), sulla base delle istruttorie svolte dal Gruppo di Lavoro Valutazione Farmaci Oncologici -corredate, ove necessario, del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare- come da verbale della seduta del 24.06.2026, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, inoltre, che la CTRF nella medesima seduta del 24.06.2026, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, ha:

- individuato le Unità Operative da proporre quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco darolutamide (Nubeqa - Registered) per la nuova indicazione terapeutica di cui alla Determina AIFA n. 519/2026;
- ritenuto opportuno rimandare la valutazione della scheda informativa del medesimo farmaco;

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 le schede informative dei farmaci nivolumab (Opdivo - Registered) e belzutifan (Welireg - Registered), nonché le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco darolutamide (Nubeqa - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"trattamento degli uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica"* - di cui alla Determina AIFA n. 519/2026 - i Centri di I livello HUB e di II livello SPOKE, di cui al Decreto n. 37/2017;
4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco nivolumab (Opdivo - Registered), per le nuove indicazioni terapeutiche *"in monoterapia per il trattamento adiuvante di adulti con carcinoma uroteliale muscolo invasivo (MIUC) con espressione tumorale di PD-L1 $\geq$ 1%, che sono ad alto rischio di recidiva dopo resezione radicale del MIUC e non eleggibili a chemioterapia adiuvante con platino"* e *"in associazione a cisplatino e gemcitabina per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico"* - di cui alla Determina AIFA n. 521/2026 - i Centri di I livello HUB e di II livello SPOKE, di cui al Decreto n. 37/2017;
5. di individuare, quale Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco belzutifan (Welireg - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *"nel trattamento di pazienti adulti con malattia di von Hippel Lindau che necessitano di terapia per carcinoma a cellule renali (RCC) localizzato, per emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o per tumori neuroendocrini del pancreas (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) associati alla malattia di von Hippel Lindau e per i quali le procedure locali non sono adeguate"* - di cui alla Determina AIFA n. 675/2026 - la seguente Unità Operativa già Centro di riferimento per le malattie rare, ai sensi della DGR n. 1460/2023:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
IRCCS Istituto Oncologico Veneto	UOSD Tumori ereditari - Dipartimento Oncologia medica (già UOC Oncologia medica compresa UOSD Tumori ereditari)

6. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area oncologica, di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del Decreto n. 14346/2026;
7. di dare atto che la prescrizione del farmaco nivolumab (Opdivo - Registered), da parte dei Centri di cui al punto 4., per le indicazioni ivi riportate, 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;
8. di dare atto che la prescrizione del farmaco belzutifan (Welireg - Registered) da parte del Centro di cui al punto 5., per l'indicazione ivi riportata, deve avvenire attraverso la compilazione del Registro regionale per le Malattie Rare, per la medesima indicazione, alla quale afferisce il Codice di esenzione malattia rara *"RNG200 - Amartomatosi multiple"*;
9. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici:
 - della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza al Coordinamento Malattie Rare, 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);
 - della pubblicazione nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS) della scheda informativa del farmaco darolutamide (Nubeqa - Registered) per l'indicazione oggetto del presente provvedimento, non appena approvata da parte della CTRF a seguito della conclusione dell'iter istruttorio;
10. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione dell'abilitazione dei Centri di cui al punto 4., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

11. di incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto dell'abilitazione del Centro prescrittore di cui al punto 5., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
12. 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 CTRE, riportati nelle schede informative dei farmaci di cui al punto 10., non appena loro trasmesse;
13. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
14. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Giancarlo Ruscitti

(seguono allegati)

- [1] ALLEGATO A.PDF