

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 15610 del 13 luglio 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area oncologica durvalumab (Imfinzi - Registered) e mirvetuximab soravtansin (Elahere - 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. 15449 del 2 luglio 2026, con l'inserimento delle nuove indicazioni terapeutiche del farmaco durvalumab (Imfinzi - Registered), di cui alla Determina AIFA 15 giugno 2026, n. 815 (GU n. 142 del 22 giugno 2026), nonché della nuova entità terapeutica mirvetuximab soravtansin (Elahere - Registered) di cui alla Determina AIFA 19 giugno 2026, n. 851 (GU n. 145 del 25 giugno 2026) . Si recepiscono, inoltre, le determinazioni della CTRF in merito ai farmaci sopra citati, 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. 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/Sovraaziendali"* 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. 109 del 22 luglio 2025 *"Farmaci in fascia C non negoziata (nn): individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco oncologico mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered) ed approvazione della relativa scheda cartacea di prescrizione, nonché recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito al contenuto della scheda informativa del medesimo farmaco"*, che ha individuato l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco mirvetuximab soravtansine (Elahere - Registered) classificato in fascia C non negoziata (nn), nonché approvato la relativa schedadi prescrizione regionale cartacea;

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. 15449 del 2 luglio 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 15 giugno 2026, n. 815 (GU n. 142 del 22 giugno 2026) "*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali*", in base alla quale il farmaco durvalumab (Imfinzi - Registered), per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche "*in associazione a carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con carcinoma dell'endometrio primario avanzato o recidivante che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con IMFINZI in monoterapia nel carcinoma dell'endometrio mismatch repair deficient (dMMR)*", "*in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino*", "*in associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC resecabile ad alto rischio di recidiva e in assenza di mutazioni di EGFR (recettore del fattore di crescita dell'epidermide) o riarrangiamenti di ALK (chinasi del linfoma anaplastico)*" e "*in associazione a gemcitabina e cisplatino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante dopo la cistectomia radicale, è indicato per il trattamento di adulti con carcinoma della vescica muscolo invasivo (MIBC) resecabile*", 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 che la sopra citata Determina n. 815/2026 attribuisce al farmaco durvalumab (Imfinzi - Registered), limitatamente alle indicazioni terapeutiche "*in associazione a carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con carcinoma dell'endometrio primario avanzato o recidivante che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con IMFINZI in monoterapia nel carcinoma dell'endometrio mismatch repair deficient (dMMR)*" e "*in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino*", il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 281-292, legge 30 dicembre 2024, n. 207 (legge di bilancio 2025);

VISTA la Determina AIFA 19 giugno 2026, n. 851 (GU n. 145 del 25 giugno 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 mirvetuximab soravtansin (Elahere - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FRA), platino resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico*", 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 che la sopra citata Determina n. 851/2026 attribuisce al farmaco mirvetuximab soravtansin (Elahere - Registered), per l'indicazione sopra richiamata, il requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 281-292, legge 30 dicembre 2024, n. 207 (legge di bilancio 2025);

PRESO ATTO, pertanto, 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. 15449/2026, come **da Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A al sopra richiamato Decreto n. 15449/2026;

PRESO ATTO, altresì, della necessità di abrogare il sopra citato Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 109/2025, alla luce del venir meno dei presupposti normativi alla base dello stesso, a seguito della riclassificazione da parte di AIFA del farmaco mirvetuximab soravtansin (Elahere - Registered) da fascia C (nn) a fascia H, avvenuta con la sopra richiamata Determina n. 649/2026;

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 alle schede informative dei farmaci durvalumab (Imfinzi - Registered) e mirvetuximab soravtansin (Elahere - Registered), sulla base delle istruttorie svolte dal Gruppo di Lavoro Valutazione Farmaci Oncologici, come da verbale della seduta del 08.07.2026, 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 le schede informative dei farmaci durvalumab (Imfinzi - Registered) e mirvetuximab soravtansin (Elahere - Registered), nonché le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di abrogare, per i motivi in premessa indicati, il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 109/2025;
4. di individuare i Centri di I livello HUB e di II livello SPOKE, di cui al Decreto n. 37/2017, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco durvalumab (Imfinzi - Registered), per le nuove indicazioni terapeutiche di cui alla Determina AIFA n. 815/2026 di seguito elencate:
 - *"in associazione a carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con carcinoma dell'endometrio primario avanzato o recidivante che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con IMFINZI in monoterapia nel carcinoma dell'endometrio mismatch repair deficient (dMMR)";*
 - *"in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino";*
 - *"in associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC reseccabile ad alto rischio di recidiva e in assenza di mutazioni di EGFR (recettore del fattore di crescita dell'epidermide) o riarrangiamenti di ALK (chinasi del linfoma anaplastico)";*
 - *"in associazione a gemcitabina e cisplatino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante dopo la cistectomia radicale, è indicato per il trattamento di adulti con carcinoma della vescica muscolo invasivo (MIBC) reseccabile";*
5. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco mirvetuximab soravtansin (Elahere - Registered), nuova entità terapeutica, indicato *"per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FRα), platino resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico"*- di cui alla Determina AIFA n. 851/2026 - i Centri di I livello HUB e di II livello SPOKE, di cui al Decreto n. 37/2017;
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. 15449/2026;
7. di dare atto che la prescrizione dei farmaci durvalumab (Imfinzi - Registered) e mirvetuximab soravtansin (Elahere - Registered), da parte dei Centri di cui ai punti 4. e 5., 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 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);
9. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione dell'abilitazione dei Centri di cui ai punti 4. e 5., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
10. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:
 - attivare idonea procedura, affinché la fornitura del farmaco mirvetuximab soravtansin (Elahere - Registered) venga aggiudicata entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione; a tal

fine i Centri prescrittori di cui al punto 5., entro 15 giorni dalla medesima pubblicazione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla UOC CRAV;

- trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
- comunicare - qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione - la motivazione del mancato adempimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;

11. di autorizzare le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco mirvetuximab soravtansin (Elahere - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

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 CTRF, riportati nelle schede informative dei farmaci di cui al punto 2., 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