

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 17606 del 24 agosto 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area oncoematologica acalabrutinib (Calquence - Registered) e ibrutinib (Imbruvica - 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. 15611 del 13 luglio 2026, con l'inserimento delle nuove indicazioni terapeutiche del farmaco acalabrutinib (Calquence – Registered), di cui alla Determina AIFA 27 maggio 2026, n. 736 (G.U. n. 128 del 5 giugno 2026), e del farmaco ibrutinib (Imbruvica – Registered), di cui alla Determina AIFA 13 luglio 2026, n. 946 (G.U. n. 165 del 18 luglio 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 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. 15611 del 13 luglio 2026 *"Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco di area oncoematologica idecabtagene vicleucel (Abecma - 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"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 16655 del 31 luglio 2026 *"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 dell'area oncoematologica;

VISTA la Determina AIFA 27 maggio 2026, n. 736 "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali, Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", in base alla quale il farmaco acalabrutinib (Calquence - Registered), per le nuove indicazioni terapeutiche "in associazione a venetoclax senza obinutuzumab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza", "in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario non precedentemente trattati con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK)" e "in associazione a bendamustina e rituximab (BR) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) non trattato in precedenza non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)", 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL)";

VISTA la Determina AIFA 13 luglio 2026, n. 946 "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali", in base alla quale il farmaco ibrutinib (Imbruvica - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (Imbruvica + R-CHOP) alternato con R-DHAP (o R-DHAOx) senza Imbruvica, seguito da Imbruvica in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (mantle cell lymphoma, MCL) precedentemente non trattato che sarebbero idonei al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)" 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL)";

PRESO ATTO che la sopra citata Determina n. 946/2026 attribuisce al farmaco ibrutinib (Imbruvica - 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, altresì, 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 oncoematologica, di cui all'Allegato A al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15611/2026, come da **Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A al soprarichiamato Decreto n. 15611/2026;

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 dei farmaci acalabrutinib (Calquence - Registered) e ibrutinib (Imbruvica - Registered) per il trattamento del linfoma a cellule mantellari e a quella del farmaco acalabrutinib (Calquence - Registered) per il trattamento della leucemia linfocitica cronica, sulla base delle istruttorie svolte da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale della seduta del 29.07.2026, agli atti della Direzione Farmaceutico, Protesica e 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 dei farmaci acalabrutinib (Calquence - Registered) e ibrutinib (Imbruvica - Registered) per il trattamento del linfoma a cellule mantellari e la scheda informativa del farmaco acalabrutinib (Calquence - Registered) per il trattamento della leucemia linfocitica cronica, nonché le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco acalabrutinib (Calquence - Registered), per le nuove indicazioni terapeutiche "in associazione a venetoclax per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza", "in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario non precedentemente trattati con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK)" e "in associazione a bendamustina e rituximab (BR) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL)

- non trattato in precedenza non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)* - di cui alla Determina AIFA n. 736/2026 - i Centri di I e II livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica, di cui al sopra citato Decreto n. 16655/2026;
4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco ibrutinib (Imbruvica - Registered), per la nuova indicazione terapeutica *"in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (Imbruvica + R-CHOP) alternato con R-DHAP (o R-DHAox) senza Imbruvica, seguito da Imbruvica in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (mantle cell lymphoma, MCL) precedentemente non trattato che sarebbero idonei al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)"* - di cui alla Determina AIFA n. 946/2026 - i Centri di I e II livello della rete dei centri prescrittori di area oncoematologica, di cui al sopra citato Decreto n. 16655/2026;
 5. 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. 15611/2026 richiamato nelle premesse;
 6. di dare atto che la prescrizione, da parte dei Centri di cui ai punti 3. e 4., 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;
 7. di incaricare la Direzione Farmaceutico, Protesica e 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);
 8. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui ai punti 3. e 4., all'uso dell'apposito applicativo informatico, e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
 9. 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;
 10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
 11. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Per il Direttore Generale Il Direttore Vicario Claudio Costa

(seguono allegati)

- [1] ALLEGATO A.PDF