Bur n. 144 del 23/10/2026

(Codice interno: 593934)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 19843 del 13 ottobre 2026

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci di area oncologica talazoparib (Talzenna - Registered), cabozantinib (Cabometyx - Registered) e toripalimab (Loqtorzi - 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. 15610 del 13 luglio 2026, con l'inserimento delle nuove indicazioni terapeutiche dei farmaci talazoparib (Talzenna - Registered), di cui alla Determina AIFA 4 agosto 2026, n. 1101 (GU n. 184 del 10 agosto 2026) e cabozantinib (Cabometyx - Registered), di cui alla Determina AIFA 4 agosto 2026, n. 1104 (GU n. 184 del 10 agosto 2026), nonché del farmaco toripalimab (Loqtorzi - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 4 agosto 2026, n. 1111 (GU n. 184 del 10 agosto 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/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. 15610 del 13 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 4 agosto 2026, n. 1101 (GU n. 184 del 10 agosto 2026) "*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale il farmaco talazoparib (Talzenna - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) con mutazione dei geni di riparazione della ricombinazione omologa (HRRm) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata",* 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 (RNRL)*";

PRESO ATTO che la sopra citata Determina n. 1101/2026 attribuisce al farmaco talazoparib (Talzenna - 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);

VISTA la Determina AIFA 4 agosto 2026, n. 1104 (GU n. 184 del 10 agosto 2026) "*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali"*, in base alla quale il farmaco cabozantinib (Cabometyx - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*trattamento di pazienti adulti affetti da tumori neuroendocrini ben differenziati extra-pancreatici (epNET) e pancreatici (pNET), non resecabili o metastatici, che sono progrediti dopo almeno una precedente terapia sistemica diversa dagli analoghi della somatostatina",* 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, epatologo, gastroenterologo, internista, endocrinologo (RNRL)*";

VISTA la Determina AIFA 4 agosto 2026, n. 1111 (GU n. 184 del 10 agosto 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 toripalimab (Loqtorzi - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma nasofaringeo recidivante, non candidabile a chirurgia o radioterapia, o metastatico",* è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, in classe H;
- 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, pertanto, della necessità, alla luce delle Determine AIFA sopra richiamate, di aggiornare l'elenco dei farmaci di area oncologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'Allegato A al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 15610/2026, come **da Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A al sopra richiamato Decreto n. 15610/2026;

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 talazoparib (Talzenna - Registered), cabozantinib (Cabometyx - Registered) e toripalimab (Loqtorzi - Registered, sulla base delle istruttorie svolta dal Gruppo di Lavoro Valutazione Farmaci Oncologici, come da verbale delle sedute del 26.08.2026 e 15.9.2026, 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 le schede informative dei farmaci talazoparib (Talzenna - Registered), cabozantinib (Cabometyx - Registered) e toripalimab (Loqtorzi - Registered), nonché le conseguenti determinazioni della CTRF;

3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco talazoparib (Talzenna - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) con mutazione dei geni di riparazione della ricombinazione omologa (HRRm) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata*"- di cui alla Determina AIFA n. 1101/2026 - 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 cabozantinib (Cabometyx - Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*trattamento di pazienti adulti affetti da tumori neuroendocrini ben differenziati extra-pancreatici (epNET) e pancreatici (pNET), non resecabili o metastatici, che sono progrediti dopo almeno una precedente terapia sistemica diversa dagli analoghi della somatostatina*"- di cui alla Determina AIFA n. 1104/2026 - i Centri di I livello HUB e di II livello SPOKE, di cui al Decreto n. 37/2017, previa valutazione da parte di un Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) dedicato alla patologia neuroendocrina;

5. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco toripalimab (Loqtorzi - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma nasofaringeo recidivante, non candidabile a chirurgia o radioterapia, o metastatico*"- di cui alla Determina AIFA n. 1111/2026 - le seguenti Unità Operative:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	**UO autorizzata (sede)**
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Oncologia
IRCCS Istituto Oncologico Veneto	UOC Oncologia 2
	UOC Oncologia 3

6. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei farmaci di area oncologica e dei relativi Centri regionali autorizzati alla prescrizione, di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del Decreto n. 15610/2026;

7. di dare atto che la prescrizione dei farmaci talazoparib (Talzenna - Registered) e cabozantinib (Cabometyx - Registered), da parte rispettivamente dei Centri di cui ai punti 3. e 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 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 della scheda informativa 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 3. e 4., 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 il farmaco toripalimab (Loqtorzi - Registered) venga aggiudicato entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione. A tal fine i Centri autorizzati di cui al punto 5., entro 15 giorni dalla medesima pubblicazione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
    - trasmettere alla Direzione Farmaceutico, Protesica e 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 e Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;

11. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco toripalimab (Loqtorzi - 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