

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 73 DEL 19.07.2017

OGGETTO: Individuazione centri prescrittori medicinale "Keytruda" (p.a. pembrolizumab) per il trattamento in 1° e 2° linea del carcinoma polmonare.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTO:

Il D.L. 13/2012 n. 158 convertito, con modificazioni, nella legge n. 189 del 2.11.2012 e s.m.i. recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute e, in particolare, il comma 2 dell'art. 10, laddove prevede: *" le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione Tecnica Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco,.....possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica."*

RICHIAMATE:

- la normativa vigente in materia di medicinali e di assistenza farmaceutica;
- la normativa in materia di contenimento della spesa pubblica con particolare riferimento alle misure di governo della spesa farmaceutica;
- la L.R. 29/07/2016 n. 17 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria" (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria " ed, in particolare, l'art. 3, comma 1, che attribuisce ad A.Li.Sa funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

RICHIAMATE le deliberazioni di Giunta Regionale:

- n.183 del 23.02.2011 di "Recepimento dell'accordo 18.11.2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi ";
- n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016, ulteriori funzioni e compiti tra cui: "l'individuazione dei centri utilizzatori e/o prescrittori dei farmaci per i quali l'Agenzia Italiana del Farmaco richiede una preventiva valutazione regionale delle professionalità e della strumentazione presenti nei centri ".

VISTA ed espressamente richiamata la determinazione AIFA del 5 giugno 2017, pubblicata sulla G.U. n. 145 del 24.06.2017, con la quale è stata autorizzato il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Keytruda" (p.a.: pembrolizumab).

PRESO ATTO che l'art. 1 della determina sopra richiamata classifica il medicinale "Keytruda"(p.a.: pembrolizumab) ai fini della rimborsabilità in fascia H per le seguenti indicazioni terapeutiche:".....*Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumor proportion score (TPS) $\geq$ al 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK. Keytruda in monoterapia è indicato per il trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $\geq$ 1% e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere Keytruda*".

RILEVATO, altresì, che l'art. 1 della citata determina prevede quanto segue:

" Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web – based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea su indicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>".

PRESO ATTO della conferma del requisito dell'innovatività terapeutica assegnata da AIFA al medicinale in questione da cui consegue:

- l'inserimento nel fondo dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b) del D.L. 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012 n. 135;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010.

RITENUTO di dover individuare i centri prescrittori del medicinale "Keytruda" in ragione dell' innovatività terapeutica e trattandosi del primo e unico trattamento attualmente disponibile anti PD1 in prima linea.

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio - Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano di:

1. individuare, ai fini della prescrizione a carico del SSN, del medicinale “ Keytruda “ (p.a. pembrolizumab) per l’indicazione terapeutica: *“:”.....Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumor proportion score (TPS) $\geq$ al 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK (1° linea) Keytruda in monoterapia è indicato per il trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $\geq$ 1% e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere Keytruda (2° linea)”* i sotto elencati centri specialistici già individuati per la prescrizione dei medicinali utilizzati nel trattamento dei carcinomi polmonari.

ASL 1

S.C. Oncologia presidio ospedaliero di Sanremo

S.C. Pneumologia presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.C. Oncologia presidi ospedalieri “San Paolo” di Savona e “ Santa Corona “ di Pietra Ligure

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia

ASL 4

S.C. Oncologia

ASL 5

S.C. Oncologia

Ospedale Policlinico IRCCS San Martino

U.O.C. Oncologia Medica 1

U.O.C. Oncologia Medica 2

U.O.C Clinica medica ad indirizzo oncologico

U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera

S.S.D. Ematologia

2. riservarsi l’eventuale aggiornamento degli elenchi dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle aziende sanitarie anche al fine di agevolare l’accesso ai trattamenti farmacologici sul territorio regionale;

3. trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie locali, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria;
4. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
5. di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Commissario Straordinario

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

