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

DELIBERAZIONE N. 22 **DEL** 1/2/2021

Individuazione centri prescrittori per nuove indicazioni terapeutiche medicinali sottoposti a registro AIFA: "Lynparza", "Keytruda" e "Darzalex".

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29.07.2016 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" e ss.mm.ii. ed, in particolare, l'art. 3, comma 2, 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;

CONSIDERATO che in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa. sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. 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 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. 1 del 10.01.2020 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2020 ";
- la D.G.R. n. 282 del 26.02.2020 ad oggetto: "Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle AASSLL, del Policlinico San Martino, al Gaslini, agli Enti erogatori pubblici o equiparati del S.S.R, nonché ai Commissari straordinari di A.Li.Sa., dell'Asl n. 2 e dell'Asl 5 per l'anno 2020";

VISTI ed espressamente richiamati i sotto indicati provvedimenti:

- determina AIFA 3 dicembre 2020, pubblicata sulla G.U. n. 308 del 12.12.2020 (Determina n. DG/1265/2020) ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni

terapeutiche, del medicinale per uso umano <<Lynparza>>" con la quale sono state autorizzate le nuove indicazioni del medicinale <<Lynparza>>, classificato in fascia di rimborsabilità H, come segue:

a) *"Cancro dell'ovaio:*

Lynparza è indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRACA 1/2 - mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione sintomatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino;

b) *Cancro della mammella*

Lynparza è indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro alla mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, e con mutazioni della linea germinale BRACA 1 /2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti. I pazienti con cancro della mammella e recettore ormonale (HR)- positivo, devono inoltre aver progredito durante o dopo una precedente terapia endocrina o devono essere considerati non eleggibili per la terapia endocrina ";

- determina AIFA 3 dicembre 2020, pubblicata sulla G.U. n. 311 del 16.12.2020, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano <<Keytruda>> (Determina n. DG/1248/2020) con la quale sono state autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale <<Keytruda>>, classificato in fascia di rimborsabilità H, come segue:

a) *"Keytruda in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab- paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti; per tale indicazione l'AIFA ha attribuito al medicinale il requisito dell'innovatività con inserimento nel fondo dei medicinali oncologici innovativi;*

b) *Keytruda i associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti;*

c) *Keytruda, in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5 – fluorouracile (5 - FU) è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e nel collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD- L1 con un CPS $\geq$ 1;"*

- determina 4 gennaio 2021, pubblicata sulla G.U. n. 10 del 14.01.2021, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano <<Darzalex>> (Determina n. DG/4/2021)" con la quale sono state autorizzate le nuove indicazioni del medicinale <<Darzalex>>, classificato in fascia di rimborsabilità H, come segue:

"Darzalex è indicato:
- in associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali; per tale indicazione l'AIFA ha attribuito al medicinale il requisito dell'innovatività con l'inserimento nel fondo dei farmaci innovativi oncologici;
- in associazione con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali"

RILEVATO che i provvedimenti AIFA sopra indicati stabiliscono che:

" 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"

RICHIAMATI i sottoindicati provvedimenti:

- D.G.R. n. 482 del 27.05.2017 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale "Lynparza" per l'indicazione terapeutica già rimborsata dal SSN;

- Delibere di A.Li.Sa. n. 73 del 19.07.2017 e n. 21 del 29.01.2020 con le quali sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale "Keytruda" per le indicazioni terapeutiche già rimborsate dal SSN;

- Delibere di A.Li.Sa. n. 114 del 5.10.2017 e n. 158 del 18.06.2018 con le quali sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale "Darzalex" per le indicazioni terapeutiche già rimborsate dal SSN;

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;

EVIDENZIATO che:

- i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
- a causa del diffondersi della malattia da coronavirus (COVID -19) è necessario contenere gli spostamenti e, ove possibile, gli accessi alle strutture sanitarie da parte degli assistiti; per tali ragioni è opportuno che la erogazione/somministrazione sia effettuata dai centri clinici più prossimi alla residenza degli assistiti;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei Centri prescrittori dei medicinali sopra indicati sulla base delle competenze e dell'esperienza acquisita nonché della condivisione con il coordinamento del DIAR oncoematologico;

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

DELIBERA

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

a) di confermare ai fini della prescrizione, a carico del SSN, i centri sottoindicati per la prescrizione dei medicinali:

- "Lynparza" (p.a. olaparib) per le nuove indicazioni terapeutiche:

1) *"Cancro dell'ovaio:*

   Lynparza è indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRACA 1/2 - mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione sintomatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino;

2) *Cancro della mammella:*

   Lynparza è indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro alla mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, e con mutazioni della linea germinale BRACA 1 /2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti. I pazienti con cancro della mammella e recettore ormonale (HR)- positivo, devono inoltre aver progredito durante o dopo una precedente terapia endocrina o devono essere considerati non eleggibili per la terapia endocrina ";

ASL 1
S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2
S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero S. Corona di Pietra Ligure

ASL 3
S.S.D. Oncoematologia dei presidi ospedalieri Villa Scassi, P. Antero Micone e Gallino

ASL 4
S.C. Oncologia del presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5
S.C. Oncologia medica

IRCCS Policlinico San Martino
U.O.C. Oncologia medica 1
U.O.C. Oncologia medica 2
U.O.C. Clinica di medicina interna ad indirizzo oncologico
U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera
S.C. Oncologia medica

- "Keytruda" (p.a. pembrolizumab) per le nuove indicazioni terapeutiche:

1) *"Keytruda in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab- paclitaxel , è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti; per tale indicazione l'AIFA ha attribuito al medicinale il requisito dell'innovatività con inserimento nel fondo dei medicinali oncologici innovativi;*

2) Keytruda i associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti;

3) Keytruda, in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5 – fluorouracile (5 - FU) è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e nel

collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD- L1 con un CPS ≥ 1;"

ASL 1

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero S. Corona di Pietra Ligure

ASL 3

S.S.D. Oncoematologia dei presidi ospedalieri Villa Scassi, P. Antero Micone e Gallino

ASL 4

S.C. Oncologia del presidio ospedaliero di Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia medica

IRCCS Policlinico San Martino
U.O.C. Oncologia medica 1
U.O.C. Oncologia medica 2
U.O.C. Clinica di medicina interna ad indirizzo oncologico
U.O.C. Clinica di oncologia medica

E.O. Galliera
S.C. Oncologia medica

- "Darzalex" (p.a. daratumumab) per le nuove indicazioni terapeutiche:

"Darzalex è indicato:
- in associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali; per tale indicazione l'AIFA ha attribuito al medicinale il requisito dell'innovatività con l'inserimento nel fondo dei farmaci innovativi oncologici;
- in associazione con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali"

ASL 1

S.C. Medicina 1 del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Medicina interna 1 del presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero S.Corona di Pietra Ligure

ASL 4

S.C. Medicina Interna 1 del presidio ospedaliero di Lavagna

ASL 5

S.C. Oncologia medica

IRCCS Policlinico San Martino
U.O.C. Ematologia

b) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
c) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
d) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti, e gli IRCCS del SSR di assicurare:
   - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera;
   - la corrispondenza tra il flusso dei consumi e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, nei casi in cui medicinali sono assoggettati a monitoraggio tramite registro AIFA, in quanto rientra tra gli indirizzi operativi per gli anni 2019 e 2020, per l'area farmaceutica, approvati rispettivamente con DGR n 7 dell'11.01.2019 e DGR n. 1 del 10.01.2020;
e) di richiamare gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;
f) di riservarsi l'eventuale integrazione dell'elenco 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;
g) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
h) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
j) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
k) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL SUB COMMISSARIO	**IL SUB COMMISSARIO**	**IL SUB COMMISSARIO**
con funzioni di Direttore Amministrativo	con funzioni di Direttore Sanitario	con funzioni di direttore Socio Sanitario
(Dott.ssa Laura Lassalaz)	(Prof. Filippo Ansaldi)	(Dott.ssa Cristina Giordano)

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. Francesco Quaglia)