

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

DELIBERAZIONE N. 89 DEL 16.03.2022

Oggetto: Individuazione centri prescrittori nuove indicazioni terapeutiche dei medicinali sottoposti a registro di monitoraggio AIFA "Yervoy, "Opdivo" e "Keytruda".

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

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. 358 del 30.04.2021 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2021 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie e dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché all'IRCCS Gaslini e agli Enti

VISTE ed espressamente richiamate:

- la determina 27 dicembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 13 del 18.01.2022, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano <<Yervoy>> (Determina n. 1633/2021)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, delle nuove indicazioni del medicinale <<Yervoy>>:

a) melanoma:

<<Yervoy>> in associazione a nivolumab è indicato negli adulti, per il trattamento del melanoma avanzato in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%;

b) carcinoma cellule renali (RCC):

<<Yervoy>> in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio sfavorevole;

c) carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC):

<<Yervoy>> in associazione a nivolumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD- L1 < 50%;

- la determina AIFA 27 dicembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 41 del 18.02.2022, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano <<Opdivo>> (Determina n. 1642/2021)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, delle nuove indicazioni del medicinale <<Opdivo>>:

a) melanoma:

<<Opdivo>> in associazione ad ipilimumab è indicato negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%;

b) carcinoma cellule renali (RCC):

<<Opdivo>> in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio sfavorevole;

c) carcinoma polmonare NSCLC:

<<Opdivo>> in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1< 50%;

d) carcinoma dell'esofago istotipo squamoso (OSCC)

<<Opdivo>> è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino;

- la determina AIFA 8 febbraio 2022, pubblicata sulla G.U. n. 41 del 18.02.2022, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano <<Keytruda>>(Determina AIFA n. 111/2022)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia H, della nuova indicazione terapeutica del medicinale <<Keytruda>> (p.a. pembrolizumab) per l'indicazione terapeutica: " Carcinoma del colon retto (CRC). <<Keytruda>> in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma metastatico del colon retto con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H, microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR mismatchrepair deficient)

negli adulti"; per tale indicazione al medicinale <<Keytruda>> è stato attribuito il requisito dell'innovatività piena con accesso al fondo dei farmaci innovativi;

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce 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"*;

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

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori per le nuove indicazioni dei medicinali sopra riportati in condivisione con il Coordinamento del DIAR Oncoematologico;

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:

a) di individuare ai fini della prescrizione:

- del medicinale <<Yervoy>> (p.a. ipilimumab) per le nuove indicazioni terapeutiche:

a) *melanoma*:

<<Yervoy>> in associazione a nivolumab è indicato negli adulti, per il trattamento del melanoma avanzato in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%

ASL 1

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero S. Paolo di Savona

ASL 5

S.C. Oncologia

IRCCS Policlinico San Martino

S.C. Oncologia medica 2

b) carcinoma cellule renali (RCC):

<<Yervoy>> in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio sfavorevole;

c) carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC):

<<Yervoy>> in associazione a nivolumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%;

ASL 1

S.C. oncologia medica presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. oncologia medica presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

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

ASL 4

S.C. Oncologia medica ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

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

- del medicinale <<Opdivo>> (p.a. nivolumab) per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate:

a) melanoma:

<<Opdivo>> in associazione ad ipilimumab è indicato negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%;

ASL 1

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia medica del presidio ospedaliero S.Paolo di Savona

ASL 5

S.C. Oncologia

IRCCS Policlinico San Martino

S.C. Oncologia medica 2

b) carcinoma cellule renali (RCC):

<<Opdivo>> in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio sfavorevole;

c) carcinoma polmonare NSCLC:

<<Opdivo>> in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%;

d) carcinoma dell'esofago istotipo squamoso (OSCC)

<<Opdivo>> è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino;

ASL 1

S.C. oncologia medica presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. oncologia medica presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

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

ASL 4

S.C. Oncologia medica ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia

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

- del medicinale <<Keytruda>> (p.a. pembrolizumab) per la nuova indicazione terapeutica:

“Carcinoma del colon retto (CRC). <<Keytruda>> in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma metastatico del colon retto con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H, microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR mismatchrepair deficient) negli adulti”:

ASL 1

S.C. oncologia medica presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. oncologia medica presidi ospedalieri San Paolo e Santa Corona

ASL 3

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

ASL 4

S.C. Oncologia medica ospedaliero 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

Al medicinale <<Keytruda>> per la suddetta indicazione è stato attribuito il criterio dell'innovatività piena con accesso al fondo dei farmaci innovativi.

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;

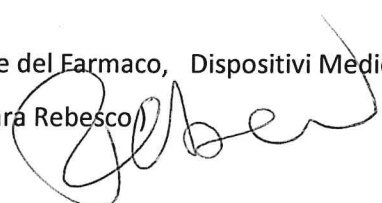
- la corrispondenza tra il flusso dei consumi e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA in quanto rientra tra gli indirizzi operativi per gli anni 2019 e 2020, per l'area farmaceutica, approvati rispettivamente con DGR n 7 dell'11.01.2019 e DGR n. 1 del 10.01.2020;

- 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 dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- g) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'E.O. Galliera e all'Ospedale Policlinico San Martino, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'E.O. Galliera e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- h) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- j) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 7 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

(Dott.ssa Barbara Rebesco)



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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Daniela Troiano)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Michele Orlando)



IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)



IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)

