

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

DELIBERAZIONE N. 129 DEL 23.05.2025

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio AIFA "Keytruda" (pembrolizumab) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche (Determina AIFA n. 240/2025, pubblicata sulla G.U. n. 51 del 3.3.2025).

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. e, 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;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 789 del 01.08.2024 ad oggetto: "Valutazione degli obiettivi assegnati ai Direttori generali delle aziende sociosanitarie, dell'IRCSS Ospedale Policlinico San Martino e di A.Li.Sa. per l'anno 2023: trattamento economico accessorio. Valutazione degli obiettivi assegnati ai Direttori generali dell'IRCCS Gaslini, dell'E.O. Ospedali Galliera e dell'Ospedale Evangelico Internazionale per l'anno 2023. Conferma obiettivi per l'anno 2024";

RICHIAMATO altresì il Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato con DCR n. 19 del 2023 e, in particolare, il paragrafo "4.5.1.1. Farmaceutica ospedaliera e territoriale";

RICHIAMATA la Determina AIFA n. n. 240/2025, pubblicata sulla G.U. n. 51 del 3.3.2025, avente oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Keytruda»" con la quale per le seguenti nuove indicazione terapeutiche:

- *“Keytruda, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 ”;*
- *“Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD L1 con un CPS ≥ 1 ”;*
- *“Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche”;*
- *“Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti”;*
- *“Keytruda, in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti”;*

il medicinale:

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in classe H;
- è stato classificato, ai fini della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- è sottoposto a registro di monitoraggio AIFA web based.

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce che:

- *“Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda 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 la prescrizione e dispensazione dei medicinali 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>”;*
- In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti e, successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web;

CONSIDERATO che l'AIFA ha attribuito al farmaco “Keytruda” (pembrolizumab), per l'indicazione terapeutica «“Keytruda”, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 » il requisito dell'innovatività terapeutica;

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali sottoposti a registro o piano terapeutico web AIFA e che, pertanto, i centri individuati alla prescrizione di tali medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede informatizzate pubblicate sul portale web dell'Agenzia del

Farmaco: scheda eleggibilità e dati clinici, scheda richiesta farmaco, scheda dispensazione farmaco, scheda rivalutazione e scheda di fine trattamento; nonché attivare tempestivamente le procedure per l'accesso agli eventuali rimborsi previsti dagli accordi negoziali;

RITENUTO pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa «Keytruda»;

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 a carico del SSN del medicinale “Keytruda” (pembrolizumab) per le seguenti indicazione terapeutiche:
- *“Keytruda, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 ”;*
 - *“Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD L1 con un CPS ≥ 1 ”;*
 - *“Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche”;*
 - *“Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti”;*
 - *“Keytruda, in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti”;*

i sottoindicati centri:

ASL 1

S.C. Oncologia - Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia - San Paolo e Santa Corona

ASL 3

S.C. Oncologia

ASL 4

S.S.D. Oncologia - Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia - S. Andrea di La Spezia

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

- b) di riservarsi la possibilità di modificare/integrare gli elenchi di cui sopra a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;
- c) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- d) di ribadire l'obbligo dei centri autorizzati di garantire l'uso appropriato del medicinale nel rispetto dei criteri di eleggibilità individuati da AIFA;
- e) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sottoposti a registro o piano terapeutico web AIFA sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede informatizzate pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco: scheda eleggibilità e dati clinici, scheda richiesta farmaco, scheda dispensazione farmaco, scheda rivalutazione e scheda di fine trattamento; nonché attivare tempestivamente le procedure per l'accesso agli eventuali rimborsi previsti dagli accordi negoziali;
- f) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:
 - aderenza alla versione aggiornata delle specifiche tecniche: *"Farmaceutica: Erogazione Diretta"* e *"Farmaceutica: Erogazione Ospedaliera"* puntualmente predisposte e trasmesse in coerenza alle disposizioni nazionali sui flussi NSIS dei consumi dei farmaci (erogazione diretta ed erogazione ospedaliera) nonché della compensazione sanitaria interregionale;
 - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dei consumi dei farmaci (erogazione diretta ed erogazione ospedaliera) con particolare riferimento al codice AIFA;
 - la corrispondenza tra i flussi dei consumi dei farmaci e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, in quanto rientra tra gli obiettivi previsti dal Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato DCR n.19/2023;

- g) 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;
- h) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende e agli Enti Sanitari del SSR; e nel fondo dei farmaci innovativi istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 401, della legge n.232/2016.
- i) di trasmettere il presente provvedimento alle AA.SS.LL., all'IRCCS Policlinico San Martino, all'IRCCS G. Gaslini, all' E.O. Galliera, all' E.O. Evangelico ed alla SUAR;
- j) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- k) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- l) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n.5 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.ssa Roberta Pennazio)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)