

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

DELIBERAZIONE N. 192 DEL 03.08.2023

Oggetto: Individuazione centri prescrittori dei medicinali soggetti a registro di monitoraggio Aifa “ Keytruda” (pembrolizumab) e “Kispix” (lenvatinib) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche.

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;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 648 del 7.07.2023 ad oggetto: “Assegnazione degli obiettivi per l’anno 2023 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie liguri, di A.Li.Sa., dell’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché dell’IRCCS Gaslini ed agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico”;

RICHIAMATA la determina AIFA 10.07.2023 ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 476/2023)., pubblicata sulla G.U. n. 166 del 18.07.2023, con la quale l’AIFA ha autorizzato la rimborsabilità, in fascia H, del medicinale <<Keytruda>> (p.a. pembrolizumab) per le indicazioni terapeutiche:

- «Keytruda», in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1;

- «Keytruda», in associazione a chemioterapia, è indicato nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS = 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica;
- «Keytruda», in associazione a lenvatinib, è indicato nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia;
- «Keytruda», in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 ;
- «Keytruda», in associazione a lenvatinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti;
- «Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali M1 NED a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche;
- «Keytruda», in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, è indicato nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva;
- «Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa;
- «Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento dei seguenti tumori MSI-H (alta instabilità dei microsatelliti) o dMMR (deficit del mismatch repair) negli adulti con:

carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico dopo precedente terapia di associazione a base di fluoropirimidina;

carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia;

carcinoma gastrico, dell'intestino tenue o delle vie biliari, non resecabile o metastatico, con progressione della malattia durante o dopo almeno una precedente terapia;

CONSIDERATO che l'AIFA ha attribuito al farmaco <<Keytruda>> (p.a. pembrolizumab), per l'indicazione terapeutica "«Keytruda», in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1" la designazione di innovatività piena che prevede, tra l'altro, l'accesso al fondo dei farmaci innovativi di cui all'articolo 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017) come modificata dal decreto legge 25 maggio 2021 n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021 n.106;

RICHIAMATA la delibera A.Li.Sa. n.73 del 19.07.2017, con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale “Keytruda” per le altre indicazioni terapeutiche rimborsate;

RILEVATO che i provvedimenti 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://servizionline.aifa.gov.it/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione”;*

CONSIDERATO che l’individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli 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 o piano terapeutico web AIFA;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all’individuazione dei centri prescrittori dei medicinali soggetti a registro di monitoraggio Aifa “ Keytruda” (pembrolizumab) e “Kispix” (lenvatinib);

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 i sottoindicati centri, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN, dei farmaci:
 1. “ Keytruda” (pembrolizumab) per le seguenti indicazioni:
 - «Keytruda», in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1;
 - «Keytruda», in associazione a chemioterapia, è indicato nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS = 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica;
 - «Keytruda», in associazione a lenvatinib, è indicato nel trattamento del carcinoma dell’endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia;
 - «Keytruda», in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell’esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS $\geq$ 10;

- «Keytruda», in associazione a lenvatinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti;
- «Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali M1 NED a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche;
- «Keytruda», in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, è indicato nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva;
- «Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa;
- «Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento dei seguenti tumori MSI-H (alta instabilità dei microsatelliti) o dMMR (deficit del mismatch repair) negli adulti con:

carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico dopo precedente terapia di associazione a base di fluoropirimidina;

carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia;

carcinoma gastrico, dell'intestino tenue o delle vie biliari, non resecabile o metastatico, con progressione della malattia durante o dopo almeno una precedente terapia. “

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 “ S.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. “Kispplx” (lenvatinib) per le indicazioni terapeutiche:

«Kispplx», in associazione a pembrolizumab, è indicato nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia;

«Kispplx», in associazione a pembrolizumab, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti;

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 “ S.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

b) 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;

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;

- il corretto inserimento dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica, possiedono il requisito dell'innovatività terapeutica piena (ai sensi dell'articolo 10, comma 2 della Legge n. 189/2012, come definito dall'art.1 comma 1 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep. Atti n.197/CSR)) nel flusso farmaceutico diretta III fase con importo a zero esclusivamente per le indicazioni con requisito di innovatività piena e solo per il periodo di innovatività. Tutto ciò premesso, come trasmesso mediante specifiche tecniche versione marzo 2023 dell' "Erogazione diretta farmaci" che recepisce le ultime regole della compensazione sanitaria regionale TUC 2022;

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 trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende e agli Enti Sanitari del SSR e nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'articolo 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017) come modificata dal decreto legge 25 maggio 2021 n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021 n.106;

g) di trasmettere il presente provvedimento alle AA.SS.LL., agli IRCCS Policlinico San Martino e G. Gaslini, all'Ente Ospedaliero "Galliera", all'E.O. Evangelico Internazionale, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle AA.SS.LL., degli IRCCS Policlinico San Martino e G. Gaslini, dell'E.O. Galliera e all'E.O. Evangelico Internazionale;

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. 6 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. Pierangelo Sarchi)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)