**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

**KEYTRUDA (PEMBROLIZUMAB)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| KEYTRUDA |  |  |

# **principio attivo**

PEMBROLIZUMAB

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determine AIFA:**

1) n. 1762 del 27/11/2019;

2) n. 1761 del 27/11/2019;

3) n. 1763 del 27/11/2019;

4) n. 1764 del 27/11/2019.

**Oggetto**: Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Keytruda;

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 11-12/12/2019.

# **INDICAZIONI GIA’ RIMBORSATE**

* in monoterapia nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico);
* in monoterapia nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD–L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK;
* in monoterapia nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD–L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA;

# **NUOVE INDICAZIONi TERAPEUTICHE**

1. in monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III Stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa;
2. in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso in pazienti adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK;
3. in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrettario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin (BV) o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito il trattamento con BV;
4. in monoterapia nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico di pazienti adulti che abbiano ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 289 del 10/12/2019 (in allegato).

**N**: 290 del 11/12/2019 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali;
3. Innovatività terapeutica piena per indicazioni n. 1 e n. 2: inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici; beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006; inserimento diretto nei prontuari terapeutici regionali.
4. Innovatività terapeutica condizionata per indicazioni n. 3 e n. 4: inserimento diretto nei prontuari terapeutici regionali.
5. Validità contratto: 24 mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

# **PRESCRIZIONI A CARICO SSN**

1. 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 indicazioni pubblicate sul sito dell’AIFA, piattaforma web – all’indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

# **CENTRI AUTORIZZATI**

1. I Centri autorizzati alla prescrizione in monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III Stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa, sono:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **CENTRO** |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale San Salvatore Pesaro | ONCOLOGIA |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale Santa Croce Fano | ONCOLOGIA |
| A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona | Presidio Ospedaliero Umberto I° | ONCOLOGIA |
| A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona | Presidio Ospedaliero Umberto I° | DERMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Urbino | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Senigallia | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Jesi | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fabriano | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Civitanova M. | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. San Severino | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fermo | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. San Benedetto | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Ascoli Piceno | ONCOLOGIA |
| INRCA | Ospedale INRCA Ancona | ONCOLOGIA |

1. I Centri autorizzati alla prescrizione in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso in pazienti adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK, sono:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **CENTRO** |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale San Salvatore Pesaro | ONCOLOGIA |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale Santa Croce Fano | ONCOLOGIA |
| A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona | Presidio Ospedaliero Umberto I° | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Urbino | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Senigallia | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Jesi | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fabriano | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Civitanova M. | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | PNEUMOLOGIA |
| ASUR | Osp. San Severino | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fermo | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. San Benedetto | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Ascoli Piceno | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Ascoli Piceno | PNEUMOLOGIA |
| INRCA | Ospedale INRCA Ancona | ONCOLOGIA |

1. I Centri autorizzati alla prescrizione in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrettario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin (BV) o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito il trattamento con BV, sono:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **CENTRO** |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale San Salvatore Pesaro | EMATOLOGIA |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale Santa Croce Fano | EMATOLOGIA |
| A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona | Presidio Ospedaliero Umberto I° | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Urbino | EMATOLOGIA |
| ASUR | P.O. Senigallia | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Jesi | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fabriano | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Civitanova M. | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. San Severino | EMATOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fermo | EMATOLOGIA |
| ASUR | P.O. San Benedetto | EMATOLOGIA |
| ASUR | P.O. Ascoli Piceno | EMATOLOGIA |
| INRCA | Ospedale INRCA Ancona | EMATOLOGIA |

1. I Centri autorizzati alla prescrizione in monoterapia nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico di pazienti adulti che abbiano ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENTE** | **STRUTTURA** | **CENTRO** |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale San Salvatore Pesaro | ONCOLOGIA |
| A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord | Ospedale Santa Croce Fano | ONCOLOGIA |
| A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona | Presidio Ospedaliero Umberto I° | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Urbino | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Senigallia | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Jesi | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fabriano | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Civitanova M. | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Macerata | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. San Severino | ONCOLOGIA |
| ASUR | Osp. Fermo | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. San Benedetto | ONCOLOGIA |
| ASUR | P.O. Ascoli Piceno | ONCOLOGIA |
| INRCA | Ospedale INRCA Ancona | ONCOLOGIA |