



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

DETERMINAZIONE

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano KEYTRUDA® (Pembrolizumab) per le seguenti indicazioni “trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel”, “trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti in associazione ad axitinib” e “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 del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 ”.

- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e le successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA la Legge Regionale n. 24 del 11.09.2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore”;
- VISTO l’art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del farmaco;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell’Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell’art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;
- VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice 1 comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;
- VISTA la Determinazione AIFA n. 1248 del 3 dicembre 2020 “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Keytruda”,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

pubblicata in G.U. Serie Generale n. 311 del 16 dicembre 2020;

PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 1248/2020 dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;

RITENUTO di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale in oggetto;

VISTA la Legge Regionale n°31/98;

VISTA la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione";

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 111 del 5.12.2018 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico alla Dott.ssa Donatella Garau;

DETERMINA

ART.1 Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano KEYTRUDA® (pembrolizumab) per le seguenti indicazioni

- *"trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel",*
- *"trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti in associazione ad axitinib"*
- *"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 del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 "*

i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ATS	ASSL SS P.O. Ozieri Amb. Oncologia, P.O. Civile Alghero U.O. Oncologia, ASSL OLBIA P.O. GP II Olbia U.O. Oncologia, ASSL NUORO P.O. San Francesco Nuoro U.O. Oncologia, P.O. Sorgono Amb. Oncologia, Distretto di Macomer e di Siniscola Centro Amb. di Oncologia, ASSL LANUSEI P.O. Lanusei Amb. Oncologia, ASSL ORISTANO P.O. San Martino Oristano U.O. Oncologia,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

	ASSL SANLURI P.O. San Gavino U.O. Oncologia, ASSL CARBONIA P.O. Carbonia U.O. Oncologia Medica, P.O. Santa Barbara di Iglesias U.O. Oncologia Medica, ASSL CAGLIARI P.O. San Marcellino di Muravera e P.O. San Giuseppe di Isili Ambulatorio di oncologia
AOB	PO A. Businco U.O. Oncologia Medica
AOUCA	Policlinico D. Casula U.O. Oncologia Medica
AOU SS	Clinica Oncologia, P.O. SS. Annunziata U.O. Oncologia Medica
Mater Olbia	U.O./ambulatorio Oncologia
Nuova Casa di Cura	Ambulatorio oncologia

- ART.2 *Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata "trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti in associazione a carboplatino e paclitaxel o nabpaclitaxel".*
- ART.3 *Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione alle indicazioni terapeutiche "trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti in associazione ad axitinib" e "trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS \geq 1, in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU)".*
- ART.4 *Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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/>.*
- ART. 5 *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.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.*
- ART. 6 *I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

sito:<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>.

ART. 7 Copia della presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21 della L.R. 31/1998.

Cagliari,

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Donatella Garau

(Documento firmato digitalmente)

Firmato digitalmente da

**DONATELLA
GARAU (D)**