



**Prot. n. AOO/197/2754 del 15.09.2022**

**Protocollo in uscita**

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

**Direttori Generali**

- **Aziende Sanitarie Locali**

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*

- *Direttori Strut. Priv. Accred.;*

- *Direttori medici dei P.O.;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori medici dei P.O.;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici**

(e per il loro tramite

- *Direttori Sanitari;*

- *Direttori delle U.O. interessate;*

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 566/2022 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Libtayo (Cemiplimab) a seguito di nuove indicazioni terapeutiche. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 566 del 3 agosto 2022 pubblicata nella GU n. 202 del 30.08.2022, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità a carico del SSN del medicinale per uso umano Libtayo (Cemiplimab) per le nuove indicazioni terapeutiche:

- a) *In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia e' progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI);*
- b) *in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in  $\geq$  50% delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC*



*localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2....*"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://servizionline.aifa.gov.i> ...". "I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale 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> ..."*

Pertanto, si individuano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione dello stesso per l'indicazione a) e in Tab.2 i centri autorizzati alla prescrizione dello stesso per l'indicazione b) per le indicazioni autorizzate di cui alla Determinazione AIFA n. 566/2022.

**Tab.1**

<b>CENTRI</b>	<b>U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo e Dermatologo)</b>	<b>CODICE EDOTTO</b>
<b>ASL BA</b>		
P.O. della Murgia -Altamura	Medicina Interna/Gen.-Servizio. di Oncologia	970137
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Servizio. di Oncologia	099410
P.O Di Venere	Servizio. Dermatologia	099382
<b>ASL BT</b>		
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia (Servizio)	971186 099524
P.T.A. Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA- Oncologia	099767
Poliambulatorio Distrettuale Barletta	Ambulatorio Distrettuale (P.O. di Barletta)-Dermatologia	969114



<b>ASL BR</b>		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia Dermatologia	967561 RT11 967555
P.O. Francavilla Fontana	Oncologia	100427
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602
<b>ASL FG</b>		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969562
<b>ASL LE</b>		
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia (Servizio) Dermatologia	970023 970001 970018
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969406
<b>ASL TA</b>		
P.O. SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Radioterapia Moscato Servizio. Dermatologia	968184 968157 968438
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
CDC Villa Verde Taranto	Oncologia	965799
<b>AAO Univ. - IRCCS - EE</b>		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Radioterapia (Servizio) Dermatologia Servizio Oncologia Lucera	968578 968610 964108 100030
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Chirurgia plastica (Amb.Dermatologia) Radioterapia (Servizio)	965604 099544 965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Radioterapia (Servizio) Dermatologia	969584 969516 969581
AO Univ. Cons. Policlinico	Oncologia Radioterapia (Servizio)	964643 968495



- Bari	Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia) Dermatologia	966232 966197
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oncologia Dermatologia	099578 969461
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia	971402

**Tab.2**

<b>CENTRI</b>	<b>U.O./Serv./Ambul. Ospedalieri (spec. Oncologo)</b>	<b>CODICE EDOTTO</b>
<b>ASL BA</b>		
P.O. della Murgia -Altamura	Medicina Interna/Gen.-Servizio. di Oncologia	970137
P.O. S. Paolo	Medicina Interna/Gen.-Servizio. di Oncologia	099410
<b>ASL BT</b>		
P.O. Barletta	Oncologia Radioterapia (Servizio)	971186 099524
P.T.A. Trani	Pol. Specialistico PTA- Oncologia	099767
<b>ASL BR</b>		
P.O. Perrino -Brindisi	Oncologia Radioterapia	967561 967535
P.O. Francavi. Fontana (Ceglie Messapica)	Oncologia	100427
P.T.A. Fasano	Ambulatorio di Oncologia (Medicina Interna di Ostuni)	967602
<b>ASL FG</b>		
P.O. Cerignola	Medicina Interna/Gen.-DH Oncologia	969545
P.O. San Severo	Oncologia	100419
CDC Brodetti Foggia	Medicina Generale-Amb. Di Oncologia	969562
<b>ASL LE</b>		
P.O. V.Fazzi	Oncologia Radioterapia (Servizio)	970023 970001
P.O. Gallipoli	Oncologia	971276
P.O. Casarano	Oncologia	971275
P.O. Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970047
P.O. Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	970074
P.O. Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	969406
<b>ASL TA</b>		
P.O. Annunziata/Moscato SS.	Oncologia Radioterapia Moscati	968184 968157
P.O. Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	968212
P.O. Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia	964914
CDC Villa Verde Taranto	Oncologia	965799
<b>AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>		
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia OORR	968578



	Radioterapia (Servizio) Servizio Oncologia Lucera	968610 100030
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia (Servizio)	965604 965606
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Oncologia	099546
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Radioterapia (Servizio)	969584 969570 969516
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Oncologia Radioterapia (Servizio) Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)	964643 968495 966232
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg. Miulli	Oncologia	099578
Osp. Gen. Prov. Card .G. Panico	Oncologia	971402

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti esperti per le indicazioni a) e b)**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati (Tab.1 e Tab.2), verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Serv./Amb. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti, le prescrizioni del medicinale in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link :

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registri-libtayo-nscl-e-libtayo-bcc->

La dispensazione dei medicinali in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione degli stessi per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.



Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) .

Distinti saluti.

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*



Francesco  
Colasuonno  
15.09.2022  
06:32:29  
GMT+00:00

**Il Dirigente di Sezione**

*dott. Paolo Stella*



Documento firmato da:  
Paolo Stella  
15.09.2022 08:12:58 UTC

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2022

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Libtayo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 566/2022). (22A04786)

(GU n.202 del 30-8-2022)

IL DIRIGENTE  
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate,

recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 26 luglio 2021, con la quale la societa' Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Libtayo» (cemiplimab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 14 dicembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale LIBTAYO (cemiplimab):

«"Libtayo" in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia e' progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI).

"Libtayo" in monoterapia e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in  $\geq 50\%$  delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure

NSCLC metastatico.»

e l'indicazione terapeutica oggetto di rinegoziazione:

«"Libtayo" in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico

o localmente avanzato (mCSCC o laCSCC) che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa.» sono rimborsate come segue.

Confezione: «350 mg- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)- 7 ml (50 mg/ml)» 1 flaoncino - A.I.C. n. 048070015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6.975,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.511,54.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Viene eliminato il tetto di spesa, fermo restando il pagamento dell'eventuale sfondamento fino alla data di efficacia della presente determina.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2

### Condizioni e modalita' di impiego

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Libtayo», a base di cemiplimab per ciascuna indicazione ammessa alla rimborsabilita':

«Libtayo» in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia e' progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI);

«Libtayo» in monoterapia e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in  $\geq$  50% delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure

NSCLC metastatico.

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://servizionline.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' 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 a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

## Art. 3

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Libtayo» (cemiplimab) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: Trotta