



Decreto Dirigenziale n. 348 del 11/12/2019

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

INDIVIDUAZIONE AZIENDE SANITARIE DEPUTATE ALLA PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLE TERAPIE GENICHE CAR-T IN REGIONE CAMPANIA.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che

-L'Agenzia Italiana del Farmaco con la Determina del 7 agosto 2019 n. 1264 (GU n. 188 del 12 agosto 2019) avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Kymriah" e con la Determina del 4 novembre 2019 n. 1643 (GU n. 264 del 11 novembre 2019) avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Yescarta" ha disposto la rimborsabilità delle prime terapie geniche CAR T (Chimeric Antigenic Recaptor T cell Therapies) e ha attribuito alle Regioni il compito di individuare specificatamente i Centri utilizzatori;

Considerato che

-La Commissione Tecnica Scientifica (CTS) di AIFA ha delineato i seguenti criteri minimi ai fini dell'individuazione dei Centri Prescrittori e per la presa in carico assistenziale delle Terapie CAR-T:

- Certificazione del Centro Nazionale Trapianti in accordo con le Direttive EU;
- Accredimento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
- Disponibilità di un'unità di Terapia Intensiva e Rianimazione;
- Presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Viste

- le note della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR prot. n. 2019 0517944 del 29/08/2019 avente ad oggetto: "Determina AIFA 7 Agosto 2019 n. 1264. Specialità medicinale Kymriah" e prot. n. 2019 744158 del 06/12/2019 avente ad oggetto: "Determina AIFA 4 novembre 2019 n. 1643. Specialità medicinale Yescarta" con cui si invitano le Aziende Sanitarie individuate in via preliminare a fornire indicazioni in merito alla presenza presso le strutture dei requisiti per l'utilizzo e la somministrazione di terapia geniche CAR-T o gli eventuali tempi necessari per la loro acquisizione e attestazione;

Ritenuto

- 1) di individuare in via preliminare le Aziende Sanitarie nelle quali sarà possibile effettuare la somministrazione di terapie geniche CAR T , come di seguito elencate:

AZIENDA SANITARIA
IRCCS PASCALE
A. O. U. RUGGI D'ARAGONA

A. O. U. FEDERICO II
A.O. SANTOBONO-PAUSILIPON
A.O.R.N. CARDARELLI
A.O.R.N. S.G. MOSCATI

- 2) che le Direzioni Generali dovranno comunicare quale riscontro alle note prot. 2019.0517944 del 29/08/2019 e n. 2019.744158 del 06/12/2019 il possesso dei requisiti indicati dalla CTS di AIFA;
- 3) che i centri utilizzatori specificamente individuati all'interno delle A.S. ai fini della prescrizione a carico del SSN dovranno compilare le apposite schede di eleggibilità utilizzando il Registro di monitoraggio Web-AIFA.

Visto

- a) il Decreto Commissario ad Acta n. 99/2018 avente ad oggetto: "Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191", capitolo 1.3.1. "Implementazione delle reti oncologiche";
- b) il Decreto Commissario ad Acta n.114 del 02.12.2013 avente ad oggetto "Decreto Commissariale n.25 del 14.03.2012 "Individuazione/Aggiornamento Rete Regionale dei Centri Prescrittori e codifica – monitoraggio induzione speda farmaceutica - Modifiche e integrazioni", con il quale si è incaricata la UOD Politica del farmaco e Dispositivi della codifica, ammissione e aggiornamento dei Centri prescrittori nella Rete Regionale;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dalla stessa

DECRETA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si intendono integralmente riportati:

- 1) di individuare in via preliminare le Aziende Sanitarie nelle quali sarà possibile effettuare la somministrazione di terapie geniche CAR-T , come di seguito elencate:

AZIENDA SANITARIA
IRCCS PASCALE
A. O. U. RUGGI D'ARAGONA
A. O. U. FEDERICO II
A.O. SANTOBONO-PAUSILIPON
A.O.R.N. CARDARELLI
A.O.R.N. S.G. MOSCATI

- 2) che le Direzioni Generali dovranno comunicare quale riscontro alle note prot. n. 2019.0517944 del 29/08/2019 e n. 2019.744158 del 06/12/2019 il possesso dei requisiti indicati dalla CTS di AIFA;
- 3) che i centri utilizzatori specificamente individuati all'interno delle A.S. ai fini della prescrizione a carico del SSN dovranno compilare le apposite schede di eleggibilità utilizzando il Registro di monitoraggio Web-AIFA;
- 4) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie, agli Uffici di Diretta Collaborazione del Presidente, al BURC per la pubblicazione, e alla sezione "Amministrazione Trasparente – Casa di Vetro" del sito Internet istituzionale della Regione.

- Avv. Antonio POSTIGLIONE -