



Decreto Dirigenziale n. 470 del 23/12/2021

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - Direzione Generale per la Tutela della Salute e il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

individuazione Centri prescrittori-erogatori delle terapie CAR-T

Premesso che:

- a) l'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti da AIFA i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale;
- b) la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, il suo art. 1, commi 408-409 ha previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;
- c) con Determina del 7 agosto 2019 n. 1264 (GU n. 188 del 12 agosto 2019) AIFA ha definito il "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 specificamente i centri utilizzatori;

Dato atto che

- a) il Decreto Commissario ad Acta n. 144 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 spesa farmaceutica – Modifiche e integrazioni", ha incaricato la UOD Politica del farmaco e Dispositivi della codifica, ammissione e aggiornamento dei Centri prescrittori nella Rete Regionale;
- b) 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. ha previsto disposizioni per "Implementazioni delle reti oncologiche";
- c) la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR con nota prot. n. 2019 0517944 del 29/08/2019 avente ad oggetto: "Determina AIFA 7 Agosto 2019 n. 1264. Specialità medicinale Kymriah" e nota prot. n. 2019 744158 del 06/12/2019 avente ad oggetto: "Determina AIFA 4 novembre 2019 n. 1643. Specialità medicinale Yescarta" ha invitato le Aziende Sanitarie individuate in via preliminare, a fornire indicazioni in merito alla presenza presso le loro 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;
- d) con Decreto del Direttore Generale n. 348 del 11 dicembre 2019 si è provveduto alla "Individuazione Aziende Sanitarie deputate alla prescrizione e somministrazione delle terapie geniche CAR-T in Regione Campania";

Considerato che

- a) la Commissione Tecnico 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 geniche CAR-T:
 - Certificazione del Centro Nazionale Trapianti in accordo con le Direttive EU;
 - Accreditemento 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.
- b) il D. C. A. n. 99 del 14.12.2018 ha identificato l'IRCCS Pascale come il Centro che erogherà le nuove terapie a base di CAR-T cells per le neoplasie ematologiche dell'adulto per le quali tale terapia è in indicazione;
- c) nel mese di dicembre 2015 il Centro trapianti di midollo della AOU Federico II ha ricevuto l'accreditamento Europeo JACIE per il Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche;
- d) nel mese di giugno 2018 il Centro trapianti di midollo dell'AORN Santobono-Pausilipon ha ricevuto l'accreditamento Europeo JACIE per il Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche;

Altresì Considerato che

- a) il Centro di Riferimento Oncologico Pediatrico dell'AORN Santobono-Pausilipon lavora in stretta sinergia con l'IRCCS Istituto Nazionale Tumori G. Pascale di Napoli nell'ambito della Rete Oncologica Campana, di cui al D.D. n. 98 del 20 settembre 2016;
- b) il protocollo di intesa relativo alla presa in carico assistenziale dei soggetti da avviare al trattamento con nuove terapie a base di CAR-T cells, tra le Direzioni Strategiche dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori G. Pascale e dell'AORN Santobono-Pausilipon, nell'ambito della Rete Oncologica Campana, è di competenza delle stesse.

Ritenuto

- a) di dover individuare il Centro di Riferimento di Onco Ematologia IRCCS PASCALE - AORN SANTOBONO PAUSILLIPON e la AOU FEDERICO II quali Centri di presa in carico assistenziale regionale, per pazienti adulti e pediatrici, per le Terapie geniche CAR-T;
- b) 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;
- c) che le Aziende Sanitarie della Campania, all'interno della Rete Oncologica Campana, dovranno indirizzare i pazienti da avviare alle nuove terapie a base di CAR-T cells verso i Centri di presa in carico assistenziale regionale, al fine di evitare la mobilità extraregione.

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 il Centro di Riferimento di Onco Ematologia IRCCS PASCALE - AORN SANTOBONO PAUSILLIPON e la AOU FEDERICO II quali centri di presa in carico assistenziale regionale, per pazienti adulti e pediatrici, per le Terapie geniche CAR-T ;
- 2) 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;
- 3) che le Aziende Sanitarie della Campania dovranno, all'interno della Rete Oncologica Campana, indirizzare i pazienti da avviare alle nuove terapie a base di CAR-T cells verso i centri di presa in carico assistenziale regionale, al fine di evitare la mobilità extraregione;
- 4) di **NOTIFICARE** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Regionali, con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale;
- 5) di **INVIARE** il presente provvedimento al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, al Direttore Generale per Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR per gli adempimenti consequenziali, ivi compresa la notifica agli interessati, al Responsabile per la Trasparenza e l'Anticorruzione e alla struttura competente per la pubblicazione sulla sezione del sito istituzionale della Regione Campania denominata Amministrazione Trasparente.

-Avv. Antonio POSTIGLIONE-