

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 107 DEL 31.03.2022

OGGETTO: Individuazione centro prescrittore del medicinale CAR – T <<Tecartus>> sottoposto a registro di monitoraggio AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29/07/2016 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii., in particolare, l'art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "governance" delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che, in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa., sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

VISTO il D.Lvo n. 219 del 24 aprile 2006: "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" ed il Regolamento CE 1394/2004 del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante la modifica alla direttiva 2001/83/CE e del regolamento CE726/2004 e ss.mm.ii;

VISTO il D.Lvo n. 6 novembre 2007 n. 191: "Attuazione della direttiva 2004/23/CE" relativa alla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e delle cellule umane;

VISTO il D.Lvo n. 16 /2010 : "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/66/CE" che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto attiene le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di

reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e ss.mm.ii;

VALUTATO il contenuto di EUDRALEX Volume 4 Medicinal Product for human and veterinary use: "GOOD MANUFACTURING PRACTICE - Part. I Basic requirement for medicinal products" con particolare riferimento agli allegati Annex 1 / Annex 2 / Annex 13/ Annex 15 / Annex 16, relativi a, rispettivamente, sterilità, sostanze biologicamente attive, gestione dei farmaci sperimentali, attività legate alla certificazione dei processi;

CONSIDERATO che:

- le recenti terapie immuno-oncologiche hanno aperto nuovi orizzonti in termini di benefici duraturi e speranza di sopravvivenza a lungo termine e di qualità di vita dei pazienti;
- la nuova frontiera delle terapie immunologiche è rappresentata dalle CAR T, terapie che permettono ai linfociti "ingegnerizzati" del paziente di riconoscere le cellule tumorali e di combatterle;
- i linfociti T del paziente prelevati mediante aferesi vengono geneticamente modificati ex vivo attraverso un vettore che codifica un recettore chimerico (CAR) per l'antigene antiCD19 per essere successivamente reinfusi nel paziente;
- trattasi, pertanto, non di farmaci tradizionali ma di un vero e proprio processo;

DATO ATTO che la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (CTS) nella seduta del 3-5 aprile 2019 ha individuato i seguenti criteri minimi il cui possesso è necessario, oltre alle prescritte autorizzazioni di legge, per l'individuazione dei Centri regionali prescrittori delle CAR T:

- certificazione del Centro Nazionale Trapianti in accordo con le Direttive EU;
- accreditamento 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;

CONSIDERATO che l'elevato grado di expertise necessario per la somministrazione delle terapie di cui trattasi e il costo relativo ad ogni singola terapia impongono la necessità di individuare centri altamente qualificati che garantiscano l'utilizzo efficace e sicuro delle terapie CAR T;

RILEVATO che in Regione Liguria le strutture operative nell'ambito dei trapianti allogenici attualmente sono: IRCCS Policlinico San Martino e IRCCS Istituto Giannina Gaslini;

RICHIAMATE:

- la Delibera di A.Li.Sa. n. 245 del 7.08.2019 con la quale sono stati individuati quali Centri regionali CAR T: l'IRCCS Policlinico San Martino e l'IRCCS G.Gaslini sulla base delle attestazioni e della documentazione prodotta dalle Direzioni Generali e dalle Direzioni Scientifiche degli stessi relativamente al possesso dei requisiti stabiliti dalla CTS di AIFA e alla stima del numero dei pazienti eleggibili al trattamento;
- la Delibera A.Li.Sa. n. 288 del 5.08.2020 di individuazione del centro regionale U.O.C. Ematologia del IRCCS Policlinico San Martino per l'utilizzo del medicinale KYMRIAH (p.a. tisagenlecleucel) (CAR T);

- la Delibera A.Li.Sa. n. 132 del 24.03.2021 di individuazione del centro regionale U.O.C. Ematologia dell'IRCCS Policlinico San Martino per l'utilizzo del medicinale YESCARTA (p.a. axicabtagene ciloleucel) (CAR T);

RICHIAMATE

-la determina AIFA 2 aprile 2021, pubblicata sulla G.U. n. 97 del 12.04.2021, ad oggetto: "Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale "Tecartus" approvato con procedura centralizzata (Determina n. 47/2021) con la quale <<Tecartus>> è stato autorizzato all'immissione in commercio in classe CNN;

- la determina AIFA 8 marzo 2022, pubblicata sulla G.U. n. 59 del 11.03.2022, con la quale il medicinale per uso umano <<Tecartus>>è stato riclassificato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 novembre 1993, n. 537 in classe H per l'indicazione terapeutica: "*trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)*";

RILEVATO che con la determina sopra indicata:

- è stato previsto, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, che i centri utilizzatori, specificatamente individuati dalle Regioni, devono 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;
- è stato attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica che prevede, tra l'altro, l'accesso al fondo degli innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017);
- è stata prevista l'applicazione di sconto obbligatorio da applicarsi sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche e private accreditate con il SSN;
- il pagamento del prezzo di cessione al SSN dovrà avvenire al momento dell'infusione, escludendo il pagamento delle infusioni fuori dalle specifiche;

CONSIDERATA

- la rilevanza delle terapie CAR-T autorizzate e rimborsate in Italia;
- la necessità di garantire un accesso tempestivo alle stesse;
- l'indispensabilità della tempestiva compilazione della scheda di dispensazione da parte del farmacista per fini amministrativi e contabili;
- l'importanza della puntuale tracciatura dei dati ai fini delle peculiari modalità di pagamento e di accesso al fondo dei farmaci innovativi;

EVIDENZIATO che la ditta produttrice ha comunicato che provvederà ad effettuare una fatturazione unica all'infusione (somministrazione) del medicinale <<Tecartus>> e che il pagamento dovrà avvenire a 60 giorni dalla fatturazione;

STABILITO che per gli aspetti relativi alla mobilità interregionale dei farmaci CAR-T, considerato che il farmaco "Tecartus" accede al fondo innovativi, deve essere pertanto rendicontato in File F a costo zero, garantendo così la tracciabilità del farmaco grazie all'inserimento in mobilità;

VISTA la nota del Direttore del Programma Trapianti dell'IRCCS Policlinico San Martino prot. A.Li.Sa. n. 6532 del 21.03.2022 con la quale è stata comunicata l'urgente necessità di ottenere la disponibilità del medicinale <<Tecartus>> per tre pazienti in lista d'attesa;

CONSIDERATO che l'IRCCS Policlinico San Martino sta provvedendo al completamento del percorso di qualifica richiesto fornendo ad A.Li.Sa. puntuali aggiornamenti sullo stato di avanzamento dello stesso;

VALUTATO l'interesse della Regione Liguria riguardo alla possibilità di promuovere l'accesso tempestivo alle innovative terapie geniche che possono offrire speranze di cura in patologie gravi assicurando altresì la massima efficacia, sicurezza e coordinamento da parte degli enti coinvolti;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate:

1) di individuare l'U.O.C. Ematologia dell'IRCCS Policlinico San Martino centro prescrittore del medicinale per uso umano CAR – T: *“Tecartus “per l’indicazione terapeutica: “trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton’s tyrosine kinase, BTK)”;*

2) di stabilire:

a) l'obbligo da parte Direzione Generale dell'IRCCS Policlinico San Martino di attestare ad A.Li.Sa. il completamento del processo di qualifica con l'Azienda Farmaceutica produttrice richiesto per l'utilizzo delle terapie CAR T ai fini dell'attivazione delle procedure informatiche previste da AIFA per l'utilizzo del medicinale in questione;

b) l'obbligatorietà della tempestiva compilazione delle schede di prescrizione, di dispensazione e di fine trattamento sul registro di monitoraggio AIFA; tale tracciatura, tra l'altro, consente l'accesso al fondo degli innovativi;

c) che per gli aspetti relativi alla mobilità interregionale dei farmaci CAR-T, considerato che il farmaco <<Tecartus>> accede al fondo innovativi, deve essere rendicontato in File F a costo zero, garantendo così la tracciabilità del farmaco grazie all'inserimento in mobilità;

3) di trasmettere il presente provvedimento all'IRCCS Policlinico San Martino, al Direttore della U.O.C. Ematologia e al Direttore di Farmacia del suddetto istituto;

4) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;

5) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;

6) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Daniela Troiano)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Michele Orlando)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

✓ (Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Ansaldi)