



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Axicabtagene Ciloleucel (YESCARTA®)** – linfoma non-Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivo

Con Determina AIFA n. 1643 del 04.11.2019, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11.11.2019, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Yescarta per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Il medicinale è utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati dalle autorizzazioni previste per legge:

- 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;

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473 - fax 06/5168.5450
e-mail: lolombardozi@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

- presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up.

Si comunica che, a partire dal 12.11.2019, il registro relativo all'indicazione soprariportata è disponibile sulla piattaforma web.

Per l'indicazione sopra riportata è garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA.

L'attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica ha una validità di dodici mesi.

Si evidenzia che tale registro presenta alcune peculiarità relative alla gestione del prodotto da parte della struttura ospedaliera. In particolare, pur non essendo prevista una procedura di dispensazione standard, la scheda specifica deve essere compilata dal farmacista per fini amministrativi; inoltre, pur trattandosi di un prodotto somministrato in un'unica infusione, è obbligatorio, anche per la finalizzazione dell'accordo negoziale, compilare le rivalutazioni previste con cadenza periodica, come indicato nella scheda (l'accordo non prevede rimborsi gestiti dalla piattaforma bensì pagamenti effettuati dalla struttura ospedaliera extra-sistema in funzione degli *outcome* monitorati dal registro, come da condizioni negoziali).

Come da condizioni negoziali, è previsto uno sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie – pubbliche o private accreditate – individuate dalla Regione Lazio, e una modalità di pagamento condizionato (*payment at result*) a 180, 270, 365 giorni come da condizioni negoziali.

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21**

I centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione Lazio sono i seguenti:

1. Policlinico Umberto I
2. Policlinico Gemelli

Il farmaco Yescarta potrà essere rendicontato a costo zero nel File F a far data dal 01.01.2020.

Lo Yescarta è inserito nel progetto di cui al DCA U00070/2017 e, pertanto, l'utilizzo presso il Policlinico Gemelli è subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2, esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio. Per tutti gli assistiti extraregione, l'acquisto sarà a carico della Regione di residenza.

Di seguito sono descritte le procedure da attivare per l'accesso al fondo innovativi sia per gli assistiti trattati presso le strutture pubbliche, sia per quelli afferenti alle strutture private accreditate.

Assistiti residenti nella regione Lazio

Il Policlinico Umberto I provvederà alla gestione diretta di tutti gli assistiti in carico presso la struttura.

L'ASL capofila RM2 provvederà all'emissione dell'ordine per conto del Policlinico Gemelli per gli assistiti residenti, con consegna diretta presso la struttura utilizzatrice, che riceverà copia dell'ordine al fine di consentire il ricevimento merci.

Il Policlinico Gemelli provvederà all'inserimento dell'assistito nel Registro di monitoraggio AIFA, nonché alla proposta di ordine, almeno 7 giorni prima dell'avvio della prestazione ospedaliera e fornirà alla ASL capofila la bolla di consegna del progetto entro 3 giorni dal ricevimento.

Il Policlinico Gemelli è responsabile della corretta compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento, che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up AIFA, e dovrà indicare nel campo specifico del registro AIFA "struttura acquirente" la voce "pubblica".

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21**

Assistiti non residenti nella regione Lazio

La struttura pubblica prescrittrice si atterrà a quanto previsto dall'Accordo interregionale per la Compensazione Mobilità Sanitaria.

Si ricorda che le strutture pubbliche devono provvedere con la fatturazione diretta in caso di somministrazione di Yescarta (farmaco oncologico innovativo) a pazienti residenti nelle regioni a statuto speciale Friuli-Venezia Giulia, Valle d'Aosta, Sardegna (Sicilia esclusa) e nelle province autonome di Trento e Bolzano.

Nelle more di un eventuale accordo interregionale per la gestione degli assistiti in carico presso centri di cura extraregionali, la struttura prescrittrice privata accreditata invierà richiesta dello Yescarta alla ASL di residenza dell'assistito.

L'ordine, il ricevimento della fattura e sua liquidazione è a carico della ASL di residenza, che avrà accesso al fondo farmaci innovativi.

Nell'ordine dovrà essere indicata la sede di consegna come descritta dalla struttura somministratrice.

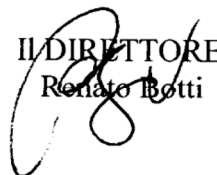
La struttura privata accreditata è responsabile della corretta compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up AIFA, e dovrà indicare nel campo specifico del registro AIFA "struttura acquirente" la voce "pubblica".

Distinti saluti,

Il Dirigente
Lorella Lombardozi



IL DIRETTORE
Renato Botti



A.T. 17/12/2019