



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 **Tisagenlecleucel (KYMRIAH®)** – leucemia linfoblastica acuta (LLA) e linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)

Con Determina AIFA n. 1264 del 07.08.2019, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12.08.2019, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Kymriah per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica;
- trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva.

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 alle 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;

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
e-mail: lolombardozzi@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

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

- disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
- 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 13/08/2019, i registri relativi ad entrambe le indicazioni sono disponibili sulla piattaforma web.

Per tali farmaci 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 tali registri presentano alcune peculiarità relative alla gestione del prodotto da parte della struttura ospedaliera. In particolare, pur non essendo prevista una 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 nelle schede (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, per l'indicazione DLBCL 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 di cui la prima quota al ricevimento del prodotto, previa verifica del rispetto dei parametri di conservazione, e le successive a sei e a dodici mesi dalla somministrazione (*payment at results*), come da condizioni negoziali.

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

Per l'indicazione LLA è prevista una modalità di pagamento condizionato di cui la prima quota al ricevimento del prodotto, previa verifica del rispetto dei parametri di conservazione, e le successive a sei e a dodici mesi dalla somministrazione (*payment at results*), come da condizioni negoziali.

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

1. Policlinico Umberto I;
2. Policlinico Agostino Gemelli;
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

Il farmaco Kymriah dovrà essere rendicontato nel File F a far data dal 01.09.2019.

Il Kymriah è inserito nel progetto di cui al DCA U00070/2017 e, pertanto, l'utilizzo presso le strutture Policlinico A. Gemelli e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, è subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

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 residenti.

L'ASL capofila RM2 provvederà all'emissione dell'ordine per conto delle strutture private accreditate, con consegna diretta presso la struttura utilizzatrice che riceverà copia dell'ordine, al fine di consentire il ricevimento merci.

La struttura privata accreditata 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 prodotto entro 3 giorni dal ricevimento.



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

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”.

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 dovranno provvedere con la fatturazione diretta in caso di somministrazione di Kymriah (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 del Kymriah 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

A.T. 21/08/2019

IL DIRETTORE

Renato Botti