



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Oggetto: Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale per uso umano Yescarta® (Axicabtagene ciloleucel) per le indicazioni terapeutiche “trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphopma, 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”.

- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e le successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA la Legge Regionale 28 luglio 2006, n 10 “Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5”;
- VISTA la Legge Regionale 17 novembre 2014, n 23 “Norme urgenti per la riforma del servizio Sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n.10 del 2006 e n. 21 del 2012”;
- VISTA la Legge Regionale 27 luglio 2016, n. 17 “Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale);
- VISTO l’art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del farmaco;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

- VISTO il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;
- VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- VISTA la Determinazione AIFA n. 1643 del 4.11.2019 "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano YESCARTA[®], pubblicata sulla GURI n. 264 del 11.11.2019;
- VERIFICATO che l'AIFA ha riconosciuto al medicinale per uso umano YESCARTA[®] il requisito dell'innovatività terapeutica per le indicazioni in oggetto;
- PRESO ATTO che il medicinale YESCARTA[®] è classificato ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in fascia H/OSP - utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS), affiancati alle autorizzazioni previste per legge:
- 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;
- VERIFICATO che nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) al paragrafo 4.2 "Posologia e modalità di somministrazione" è riportato che *"La terapia con YESCARTA deve essere avviata sotto la guida e la supervisione di un operatore sanitario esperto nel trattamento dei tumori maligni ematologici ed istruito nella somministrazione e nella gestione di pazienti trattati con YESCARTA. Prima dell'infusione di YESCARTA devono essere disponibili un minimo di quattro dosi di*



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

tocilizumab, da utilizzare in caso di sindrome da rilascio di citochine (cytokine release syndrome (CRS), e dispositivi di emergenza”;

VISTA la nota prot. n. 17808 del 30.08.2019 con la quale l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ha richiesto alla Azienda Ospedaliera Brotzu la verifica del possesso dei requisiti succitati e delle relative certificazioni in capo alle UU.OO. di ematologia e CTMO e di oncoematologia pediatrica;

PRESO ATTO che con nota prot. n. PG/2019/19451 del 10.09.2019 l'AO Brotzu ha dichiarato il possesso dei requisiti e delle certificazioni previste dall'AIFA;

RITENUTO di dover provvedere all'identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale in oggetto;

VISTA la nota prot. n. 23373 del 26.11.2019 con cui l'Assessorato, al fine di quantificare la risorse necessarie per il trattamento con il medicinale YESCARTA, ha richiesto alle Aziende Sanitarie il numero annuale di pazienti eleggibili al trattamento per l'età adulta;

PRESO ATTO che il numero di pazienti eleggibili è pari a 10 pazienti/anno;

VISTA la Legge Regionale n°31/98;

VISTA la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 “Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione”;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 111 del 5.12.2018 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico alla Dott.ssa Donatella Garau;

DETERMINA

ART. 1 Di individuare quali centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale per uso umano per Yescarta® (Axicabtagene ciloleucel) per le indicazioni terapeutiche *“trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphopma, 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”* l'U.O. Ematologia e CTMO dell'ospedale Businco.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

ART. 2 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri elencati nell'articolo 1, autorizzati per l'indicazione sopra riportata, per la quale il farmaco è stato dichiarato innovativo, devono compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri> .

ART. 3 Copia della presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21 della L.R. 31/1998.

Cagliari,

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.ssa Donatella Garau

(firmato digitalmente)

Firmato digitalmente da

**DONATELLA
GARAU (D)**