



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE 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

## DETERMINAZIONE

**Oggetto: Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale per uso umano Kymriah® (tisagenlecleucel) per le indicazioni terapeutiche *“trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva” e per il “trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario 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);



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 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;
- 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. 1264 del 7.08.2019 "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano KYMRIAH<sup>®</sup>, pubblicata sulla GURI n. 188 del 12.08.2019;
- VERIFICATO che l'AIFA ha riconosciuto l'innovatività per le indicazioni terapeutiche *"trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva"* e *"trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica"*;
- PRESO ATTO che il medicinale KYMRIAH<sup>®</sup> è classificato ai fini della rimborsabilità 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;
  - 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;



**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

CONSIDERATO che nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) al paragrafo 4.2 "Posologia e modalità di somministrazione" è riportato che *"Kymriah deve essere somministrato in un centro clinico qualificato. La terapia deve essere iniziata sotto la direzione di e supervisionata da un operatore sanitario esperto nel trattamento di neoplasie ematologiche maligne e istruito a somministrare e gestire pazienti trattati con Kymriah"*;

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 la Determinazione AIFA 1264/2019 dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;

VISTA la nota dell'AO Brotzu prot. n. PG/2019/19451 del 10.09.2019 con la quale si confermano il possesso dei requisiti e delle certificazioni richieste;

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

VISTA la nota prot. n. 17809 del 30.08.2019 con cui l'Assessorato, al fine di quantificare le risorse necessarie per il trattamento con il medicinale Kymriah, ha richiesto alle Aziende Sanitarie in cui sono presenti UU.OO. di ematologia e CTMO e di oncoematologia pediatrica rispettivamente il numero annuale di pazienti eleggibili al trattamento per l'età adulta e per l'età pediatrica;

PRESO ATTO che il numero di pazienti eleggibili individuati dalle UU.OO. succitate è pari a 10 per l'età adulta e 4 per l'età pediatrica;

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;



**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

**DETERMINA**

- ART. 1 Di individuare quali centri per prescrizione e somministrazione del medicinale per uso umano Kymriah® (tisagenlecleucel) per l'indicazione *“trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva”* la U.O. di Oncoematologia pediatrica dell'ospedale Microcitamico A. Cao e per i giovani adulti (18-25 anni) l'U.O. di Ematologia e CTMO dell'Ospedale Businco; per l'indicazione *“trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica”* l'U.O. di Ematologia e CTMO dell'ospedale Businco.
- 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)**