



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0484362 11/10/2023 09,59

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcaserta1.it
saniarp@aslcaserta.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 24 luglio 2023. Specialità medicinale KYMRIA (tisagenlecleucel) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 519/2023 del 24 luglio 2023, pubblicata in G.U. n. 184 del 08.08.2023, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **KYMRIA (tisagenlecleucel)** per la seguente nuova indicazione terapeutica :

- «**Kymria**» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con **linfoma follicolare (LF)** in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica»,

Il medicinale **KYMRIA (tisagenlecleucel)** Confezione: 1,2 x 10⁶ - 6,0 x 10⁸ cellule T vitali CAR positive - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (etilene vinil acetato) - paziente specifico fino a 50 ml max. -1 o più sacche - A.I.C. n. 046996017/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura **Kymria** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco (**OSP**).

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kymria», a base di tisagenlecleucel per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Kymria» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata

disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: <https://registri.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Sono confermati i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kymriah», a base di tisagenlecleucel, per le indicazioni già ammesse alla rimborsabilità:

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

È confermato il pagamento del prezzo di cessione al Servizio sanitario nazionale delle sole unità infuse. La cessione dei lotti fuori specifica (OOS) avviene a titolo gratuito.

È eliminata la modalità di pagamento condizionato (*payment at result*) all'infusione, a sei e a dodici mesi, come da condizioni negoziali. Si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) precedentemente stipulati solamente ai pazienti già trattati al momento dell'entrata in vigore del presente accordo e fino alla chiusura del trattamento.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione e abilitate al Registro **KYMRIAH (tisagenlecleucel)**, nuove indicazioni terapeutiche **linfoma follicolare (LF)**, le UU.OO. di Ematologia della **AOU FEDERICO II** e **AORN MOSCATI**, autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

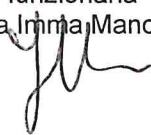
Si evidenzia che le aziende sanitarie autorizzate alle terapie geniche CAR-T potranno prescrivere e somministrare le suddette terapie solo a conclusione del processo di qualificazione da parte delle Aziende Farmaceutiche produttrici.

Il medicinale è somministrato in ambiente ospedaliero. Inserimento nel flusso **NSIS CO**.

Ai fini della compensazione interaziendale **Kymriah** è inserito nel **FILE F Canale M**.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente Staff93/UOD 06
Dr. Ugo Trama

