



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)
SETTORE 6 - POLITICHE DEL FARMACO - HTA**

Assunto il 11/09/2019

Numero Registro Dipartimento: 439

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 10966 del 12/09/2019

OGGETTO: INDIVIDUAZIONE DEL CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO DEL G.O.M. DI REGGIO CALABRIA QUALE CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER L'EROGAZIONE DELLA TERAPIA CON CAR -T SECONDO I CRITERI DEFINITI DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO..

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE DI SETTORE

PREMESSO che sono in fase di impiego clinico nel mondo le terapie cellulari CAR-T, nelle quali operano sfruttando, adattando ed amplificando la predisposizione di vari tipi di cellule dell'organismo umano alla difesa contro cellule malate, in particolare cellule tumorali; tale approccio, approvato dalla Commissione Europea, consente in numerosi casi di ottenere risposte di lunga durata in soggetti nei quali la malattia non è più controllabile con le terapie convenzionali; tali terapie geniche immunocellulari consistono in una unica somministrazione dei linfociti T del paziente stesso per combattere cellule neoplastiche che esprimono antigene CD19 di membrana. I linfociti T del paziente prelevati mediante aferesi vengono geneticamente modificati ex vivo attraverso un vettore lentivirale che codifica un recettore chimerico (CAR) per l'antigene anti CD19 per poi essere reinfusi nel paziente stesso; la complessità del processo richiede che il trattamento venga eseguito in centri selezionati, in grado di erogare la terapia in maniera efficace, efficiente e sicura per i pazienti;

VALUTATO lo specifico interesse di questa Amministrazione riguardo alla possibilità di garantire le innovative terapie cellulari immunoterapiche CAR-T;

CONSIDERATO che la Delibera del Presidente della Giunta Regionale n.339/2004 ha individuato il Centro Trapianto Midollo Osseo (CTMO) presso l'Azienda Ospedaliera "Grande Ospedale Metropolitano" di Reggio Calabria come unico Centro regionale autorizzato all'attività di raccolta di cellule staminali midollari e da Sangue Periferico (CSE) ed alla Realizzazione del Programma Trapianto e che il suddetto Centro è in possesso dei criteri di accreditamento definiti da AIFA, come previsto dall'EPAR di EMA :

- Accreditamento JACIE;
- D.L. 206/2001- Notifica impianto livello contenimento 2;
- D.L. 206/2001- Notifica Impiego classe 2;
- Consolidata esperienza nel campo dei trapianti di cellule staminali, in particolare allogenici e da donatori MUD;
- Centro di raccolta aferetica, in collaborazione con un Centro Trasfusionale;
- Laboratorio di manipolazione e crioconservazione delle cellule staminali;
- Disponibilità e collaborazione con il Servizio di Anestesia e Rianimazione;
- Disponibilità e collaborazione con il Servizio di Neurologia;
- Collaborazione con l'UOC di Farmacia e disponibilità immediata del farmaco Tocilizumab;
- Centro Trapianti con linee guida interne e percorsi ben definiti;
- Presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

TENUTO CONTO dell'elevato grado di expertise necessario per la somministrazione delle terapie di cui si tratta ed il relativo costo per ogni singola terapia, elementi che conducono alla necessità di individuare punti specificamente qualificati per l'utilizzazione della stessa nella Regione Calabria;

CONSIDERATO che

- con nota prot.n.11308 del del 16/05/2019, l'Azienda Ospedaliera GOM di Reggio Calabria ha richiesto l'autorizzazione regionale all'individuazione del Centro Trapianti Midollo Osseo di Reggio Calabria come Centro Regionale nell'erogazione della terapia con CAR T per come previsto dalle indicazioni autorizzate AIFA;
- con ulteriore nota ha certificato, altresì, che presso il Centro Trapianto Midollo Osseo (CTMO) tale tecnica è già applicabile in quanto il centro soddisfa i criteri di accreditamento definiti da AIFA, come previsto dall'EPAR di EMA ;

DATO ATTO che AIFA, con propria determina n.1264 del 2019 , pubblicata in G.U. n. n.188 del 12-8-2019, ha autorizzato all' immissione in commercio il medicinale per uso umano KYMRIA (tisagenlecleucel) da utilizzare presso i centri specialistici selezionati dalle Regioni, secondo le seguenti indicazioni:

- 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;
- pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica;

DATO ATTO, altresì, dell' attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, per entrambe le indicazioni, con conseguente inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici;

VISTO l'art. 2, comma 1 art.1 e comma 2 del D.Lgs.n. 502/1992;

VISTI:

- il D.Lgs. n. 191/2007 “Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- il D.Lgs. n. 16/2010 “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” e ss.mm.;
- il D.Lgs. n. 219/2006 “Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano” e il Regolamento CE 1394/2004 del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento CE/26/2004;
- la Direttiva 2004/23/CE “Norme di qualità e sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e cellule umane e successive modificazioni ed aggiornamenti”;

RICHIAMATI:

- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 642 del 18 dicembre 2018 “ Avviso pubblico per il conferimento dell’incarico di Dirigente del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie della Giunta della regione Calabria a soggetto esterno dell’amministrazione regionale, pubblicato sul sito Web istituzionale in data 15.06.2018 - individuazione dott. Antonio Belcastro”;
- il D.P.G.R. n. 140 del 19.12.2018 “Dott. Antonio Belcastro - Conferimento dell’incarico di Dirigente Generale del dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie della Giunta della Regione Calabria ;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 63 del 15.02.2019, avente per oggetto: “*Struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione - Revoca della struttura organizzativa approvata con D.G.R con n. 541/15*”;
- il Decreto del Dirigente Generale n. 3122 del 13.03.2019 avente ad oggetto: “ *Dipartimento Tutela della salute e Politiche sanitarie-Adempimenti di cui alla D.G.R. n. 63 del 15.02.2019 di approvazione della struttura organizzativa della giunta regionale*”;

– la Deliberazione di Giunta regionale n. 186 del 21.05.2019, con la quale è stata definita la pesatura delle posizioni dirigenziali e determinazioni delle relative fasce di rischio, pubblicata sul BURC n.80 del 25.05.2019;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio annuale e/o pluriennale della regione Calabria;

ATTESTATA la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono integralmente ripetute e confermate per costituirne parte integrante e sostanziale del presente atto.

DI INDIVIDUARE il Centro Trapianti Midollo Osseo (CTMO) dell'Azienda Ospedaliera GOM di Reggio Calabria, quale centro di riferimento regionale per l'utilizzo delle terapie avanzate CAR-T per il trattamento - così come autorizzato da AIFA – 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;
- Pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica ;

DI PRECISARE che:

- il Centro Trapianti Midollo Osseo (CTMO) dell'Azienda Ospedaliera GOM di Reggio Calabria ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Regionale, dovrà compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell' AIFA;
- nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.aifa.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based>
- i dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

DI PREVEDERE che il Centro trasmetta trimestralmente al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie una relazione con l' indicazione del numero di trattamenti avviati per ogni indicazione.

DI NOTIFICARE il presente provvedimento agli interessati;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento all' Agenzia Italiana del Farmaco.

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del presente atto sul B.U.R.C. ai sensi della legge regionale n. 11/2011: “Istituzione del Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Calabria e norme per la pubblicazione degli atti”;

DI DISPORRE che il presente provvedimento sia pubblicato sul portale istituzionale della Regione Calabria , ai sensi del D.lgs n.33 del 14/03/2013;

Sottoscritta dal Responsabile del
Procedimento
COPPOLETTA CARLA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente
FERSINI GIUSEPPINA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale
BELCASTRO ANTONIO
(con firma digitale)