



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0002118|30/01/2024|R_MARCHE|ARS|ASF|P|2000.80.20/2018/ASF/1

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie AST
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI AXICABTAGENE CILOLEUCEL - YESCARTA®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11/11/2023 è stata pubblicata la determina AIFA 675/2023: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Yescarta®», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le indicazioni ammesse alla rimborsabilità sono:

- Yescarta (axicabtagene ciloleucel) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica.
- Yescarta (axicabtagene ciloleucel) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (*diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL*) e linfoma a cellule B ad alto grado (*high-grade B cell lymphoma, HGBL*) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea». **All'indicazione in oggetto è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività piena.**

La confezione è la seguente:

«0,4 × 10⁸ - 2 × 10⁸ cellule dispersione per infusione» uso endovenoso, sacca per crioconservazione in etilene vinil acetato 68 ml, 1 sacca - A.I.C. n. 046995015/E.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco.

Il medicinale è inserito in PTOR.

È istituito registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano gli stessi centri prescrittori che la Regione Marche ha individuato per il farmaco Yescarta nella precedente indicazione.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12743_Centri-autorizzati-alla-diagnosi.

Distinti saluti

Il Dirigente del Settore
(Luigi Patreggiani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa