



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0006426|26/03/2024|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 IDACABTAGENE VICLEUCEL - ABECMA®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 32 del 08/02/2024 è stata pubblicata la Determina AIFA 35/2024: «*Riclassificazione del medicinale per uso umano Abecma®*», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Abecma® (idacabtagene vicleucel) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

All'indicazione in oggetto è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata.

La confezione rimborsabile è la seguente:

- 260 - 500 x 10⁶ cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (EVA) specifica per paziente fino a un massimo di 100 ml - 1 o più sacche - A.I.C.. 049604010/E.

Il pagamento del prezzo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale dovrà avvenire al momento dell'infusione.

La cessione dei lotti fuori specifica (OOS) avviene a titolo gratuito. La cessione gratuita del prodotto fuori specifica (OOS), potrà avvenire solo nel caso in cui il medico ne faccia richiesta motivata sulla base delle condizioni cliniche del paziente e decida, sotto la propria responsabilità, di infonderlo.

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 seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco.

È istituito un registro web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano le Unità Operative già autorizzate dalla Regione Marche alla prescrizione delle altre terapie con cellule CAR-T.

Il medicinale è inserito in PTOR per l'indicazione in oggetto.

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 Patregnani)

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