



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0019957|18/10/2023|R_MARCHE|ARS|ASF|P

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 TISAGENLECLEUCEL- KYMRIAH®.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 184 del 08/08/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 519/2023: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Kymriah®», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Kymriah (tisagenlecleucel) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

La confezione è la seguente:

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 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.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale 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 web-based dedicato e ai fini della prescrizione al carico del SSN, si autorizzano le Unità Operative già autorizzate dalla Regione Marche alla prescrizione di Kymriah per le precedenti indicazioni.

Il medicinale è inserito in PTOR per le indicazioni precedentemente autorizzate e per le indicazioni 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