



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

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: Inserimento in PTOR del Farmaco CASGEVY® (Exagamglogene autotemcel).**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 233 del 07/10/2025 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1249/2025 «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CASGEVY®.

Le indicazioni terapeutiche approvate sono:

- **β-talassemia:** Casgevy è indicato per il trattamento della β-talassemia trasfusione-dipendente (transfusion dependent β-thalassemia, TDT) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell, HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen, HLA) compatibile.
- **Anemia falciforme:** Casgevy è indicato per il trattamento dell'anemia falciforme (sickle cell disease, SCD) severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con crisi vaso-occlusive (vaso-occlusive crises, VOC) ricorrenti, per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (HLA) compatibile.

La confezione rimborsata è la seguente:

- AIC n. 051103012 - 4-13×10 alla sesta cellule/ml - Dispersione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino di copolimero di olefina ciclica (COC) specifico per il paziente, da 1,5 ml a 20 ml - 1 o più flaconcini.

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 strutture ad esso assimilabili (OSP).

Al farmaco CASGEVY® è stato attribuito il requisito dell'**innovazione terapeutica**, in relazione alle indicazioni terapeutiche negoziate.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso per ciascuna indicazione ammessa alla rimborsabilità e, ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le seguenti Unità Operative:

Azienda SSR	Struttura	Reparto
AOU delle Marche	Ospedale Torrette di Ancona	Ematologia
AST AP	Ospedale Mazzoni - Ascoli Piceno	Ematologia

Il farmaco è soggetto a rimborsabilità condizionata come da accordo negoziale.

I prodotti non conformi alle specifiche di rilascio previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio verranno esclusi dal pagamento anche qualora il medico decidesse di infonderli.

Il farmaco è inserito in PTOR per le indicazioni rimborsate.



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

Regione Marche



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/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore
(Chiara Rossi)

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