



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

SEGNATURA: 0020371|07/11/2025|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: 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 PU           | Ospedale San Salvatore - Pesaro  | 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