



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

SEGNATURA: 0023299|23/12/2025|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 della nuova indicazione terapeutica del medicinale BREYANZI® (lisocabtagene maraleucel).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 290 del 15/12/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 1681/2025 «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale BREYANZI®.

La nuova indicazione terapeutica rimborsata è:

- Breyanzi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma a cellule B ad alto grado (HGBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B), che sono refrattari alla chemio-immunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal completamento della chemio-immunoterapia di prima linea.

La confezione rimborsata è la seguente:

- AIC 050053014 – 1,1-70 × 10 alla sesta cellule/ml / 1,1-70 × 10 alla sesta cellule/ml - dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (coc) 4,6 ml per flaconcino” da 1 a 4 flaconcini di ciascun componente cellulare.

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), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo i seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, affiancati alle autorizzazioni previste per legge.

Al farmaco è attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica.

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

- Ematologia AOU delle Marche;
- Ematologia Ascoli Piceno – AST AP.

Il farmaco è inserito in PTOR per la nuova indicazione rimborsata.

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