



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

SEGNATURA: 0023322|18/12/2023|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 BREXUCABTAGENE AUTOLEUCCEL,
(BREXU-CEL) - TECARTUS®.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 283 del 04/12/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 706/2023: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Tecartus®», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'indicazione ammessa alla rimborsabilità è:

Tecartus (brexucabtagene autoleucel, brexu-cel) è indicato per il trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria.

La confezione è la seguente:

«0,4 x 10 all'ottava- 2,0 x 10 all'ottava cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (eva) circa 68 ml» 1 sacca A.I.C. n. 049148012/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 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 Tecartus per la precedente indicazione.

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

Il medicinale è inserito in PTOR per la indicazione precedentemente autorizzata e 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