



Prot. n. AOO/197/3972 del 20.12.2022

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

Azienda Sanitaria Locale TA

(e per il suo tramite al

- Direttore Sanitario;

- Direttore della U.O. di Ematologia;

- Direttori delle Farm. Osped.)

Oggetto: Comunicato AIFA in merito alla Chiusura Managed Entry Agreements (MEA) Registro YESCARTA. Adempimento del Centro autorizzato alla prescrizione e dispensazione.

Si informa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 15 dicembre 2022 ha pubblicato sul proprio portale istituzionale il comunicato in oggetto, che si allega alla presente e, ad ogni buon conto è consultabile al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-managed-entry-agreements-mea-registro-yescarta>.

Si invita il Direttore Generale ASL TA a trasmettere la presente alle U.O. di Ematologia e Farmacia Ospedaliera per garantire il rispetto delle disposizioni AIFA e la corretta applicazione dell'accordo negoziale del farmaco in oggetto.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno



Francesco
Colasuonno
20.12.2022
14:09:53
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
20.12.2022
14:39:56 UTC

www.regione.puglia.it

Chiusura Managed Entry Agreements (MEA) Registro YESCARTA

Si informano gli utenti dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio che, a seguito della pubblicazione in GU della determinazione n° 878/2022, a partire dal 14.12.2022, le modalità di pagamento condizionato non sono più applicabili per il registro YESCARTA per la seguente indicazione terapeutica:

- *Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica.*

Come riportato nel comunicato pubblicato il 12.11.2019, per il registro in oggetto non sono stati previsti rimborsi gestiti dalla piattaforma AIFA, bensì pagamenti effettuati dalla struttura ospedaliera extra-sistema in funzione degli outcome monitorati dal registro. A tal proposito, si ricorda che è obbligatorio, anche per la finalizzazione dell'accordo negoziale valido per i pazienti già in trattamento prima del 14.12.2022, compilare le rivalutazioni previste con cadenza periodica, come indicato nella scheda.

Allo scopo di riassumere la situazione relativa alle procedure attualmente attive, si rimanda alla tabella "Stato attuale delle procedure di rimborso", accessibile dal box Link correlati.

Ufficio Registri di Monitoraggio