



Prot. n. AOO/197/0326 del 30.01.2023

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC

ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali

delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori Medici dei Distretti Socio Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori delle Farm. Osped. e Territ.)

Direttori Generali

delle Aziende Ospedaliere Universitarie

degli IRCCS pubblici

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

Rapp. Legali degli IRCCS ed E.E. Priv. Accre.

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.p.A.

Oggetto: Aggiornamento dei centri autorizzati dalla Regione all'impiego di terapie cellulari con CAR-T.

Con precedente nota di cui all'oggetto, la scrivente Sezione ha individuato il centro S.S. Annunziata/Moscati-U.O. di Ematologia di Taranto autorizzato all'impiego di terapie cellulari con CAR-T.

Da parte della Direzione Aziendale ASL FG è pervenuta nota prot. 0003635/11/01/2023, acquisita al prot. della Sezione n. AOO_197/101 del 12.01.23, con istanza di autorizzazione della U.O. di Ematologia del P.O. Casa Sollievo della Sofferenza all'impiego di terapie cellulari con CAR-T certificando:



- il possesso di tutti i requisiti individuati dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA;
- autorizzazioni previste per legge:
 - ✓ certificazione del Centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;
 - ✓ accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
 - ✓ disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
 - ✓ presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Pertanto, si riporta di seguito in Tab.1, l'aggiornamento dei centri autorizzati all'impiego di terapie cellulari con CAR-T.

Tab.1

Centri	U.O.	Spec. Prescrittore ematologo	Codice EDOTTO
P.O. SS Annunziata- Moscato-Taranto	Ematologia Moscati	Ematologo	968180
P.O. Casa Sollievo della Sofferenza	Ematologia	Ematologo	969567

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

Infine si rammenta alla Direzione Aziendale ASL FG che, per quanto concerne l'impiego di terapie cellulari con CAR-T, attualmente inserite nell'elenco AIFA dei farmaci Innovativi con accesso al fondo ministeriale di cui alla L. 232/2016, in linea con le disposizioni di cui al Decreto del Ministero Salute 16/02/2018, nonché con le disposizioni regionali in materia di farmaci innovativi (nota prot. n. 5922 del 12/12/2017 della Sezione), l'acquisto relativo a detti farmaci, ai fini del corretto accesso al relativo fondo, è consentito solo alla struttura pubblica della stessa ASL, mentre l'utilizzo in ambito ospedaliero nel Centro autorizzato riferibile alla Struttura Privata accreditata Casa Sollievo è soggetto al rispetto del protocollo d'intesa sottoscritto con la stessa Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente.



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

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella