



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori Distretti Socio Sanitari;
- Direttori Strutture Private Accreditate;
- Direttori medici dei P.O.;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

REGIONE PUGLIA
U
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0128527/2024 del 12/03/2024
AOU_RP - Classe: 15.19
Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella

Oggetto: Determinazione AIFA n. 35/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Abecma (idacabtagene vicleucel). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 35 del 29 gennaio 2024 pubblicata nella GU n. 32 del 08.02.2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Abecma (idacabtagene vicleucel) per l' indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012.
- soggetto a prescrizione medica limitativa (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:
 - ✓ 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.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2....
Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici e i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: <https://servizionline.aifa.gov.it>. ... I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ...".

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 del D.L. 158/2012 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n 189, i nuovi farmaci per i quali la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, abbia stabilito il requisito della innovatività terapeutica, *"...devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali..."*

Inoltre la stessa AIFA, con Determina di cui all'oggetto, ha previsto come da condizioni negoziali:

- ✓ 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 cessione gratuita del prodotto fuori specifica (OOS), potrà' avvenire solo nel caso in cui il medico ne faccia richiesta motivata sulla base delle condizioni cliniche del paziente e decida, sotto la propria responsabilità', di infonderlo.

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati all'impiego di terapie cellulari con CAR-T.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Tale ricognizione ed aggiornamento è stato effettuato 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.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti ematologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nella U.O. riconosciuta.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-abecma>

La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso farmaco per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA–VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali

Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.

(e per il loro tramite:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

Exprivia S.P.A.

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del
Benessere Animale**

Oggetto: Determinazione AIFA n. 35/2024 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Abecma (idacabtagene vicleucel). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 35 del 29 gennaio 2024 pubblicata nella GU n. 32 del 08.02.2024, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Abecma (idacabtagene vicleucel) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

- sottoposto a monitoraggio web-based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, da cui consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012.
- soggetto a prescrizione medica limitativa (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:
 - ✓ 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.

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.2....
Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici e i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: <https://servizionline.aifa.gov.it>. ... I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1> ...".

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 del D.L. 158/2012 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n 189, i nuovi farmaci per i quali la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, abbia stabilito il requisito della innovatività terapeutica, *"...devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali..."*

Inoltre la stessa AIFA, con Determina di cui all'oggetto, ha previsto come da condizioni negoziali:

- ✓ 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 cessione gratuita del prodotto fuori specifica (OOS), potrà' avvenire solo nel caso in cui il medico ne faccia richiesta motivata sulla base delle condizioni cliniche del paziente e decida, sotto la propria responsabilità, di infonderlo.

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati all'impiego di terapie cellulari con CAR-T.

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Tale ricognizione ed aggiornamento è stato effettuato 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.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto per la nuova indicazione autorizzata da AIFA, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti ematologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nella U.O. riconosciuta.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-abecma>

La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, ad esclusivo uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte del Servizio Farmaceutico Ospedaliero in cui insiste il centro autorizzato alla prescrizione dello stesso farmaco per la successiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità prevista dall'AIFA.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Dott. Francesco Brunetti



Francesco
Brunetti
12.03.2024
10:54:13
GMT+01:00

Il Dirigente di Sezione

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella
12.03.2024
11:41:17
GMT+01:00

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Tab.1

Centri autorizzati dalla Regione all'impiego di terapie cellulari con CAR-T			
Centri	U.O.	Spec. Prescrittore Ematologo	Codice EDOTTO
P.O. SS Annunziata-Moscato-Taranto	Ematologia Moscato	Ematologo	968180
P.O. Casa Sollievo della Sofferenza	Ematologia	Ematologo	969567
P.O. Perrino Brindisi	Ematologia	Ematologo	967556
A.O.U. Cons. Policlinico Bari	Ematologia	Ematologo	966198

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 gennaio 2024

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abecma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 35/2024). (24A00637)

(GU n.32 del 8-2-2024)

IL DIRIGENTE
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui e' stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui e' stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinate di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il

doping».

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano».

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021».

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 12/2023 del 24 gennaio 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 33 del 9 febbraio 2023, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Abecma", ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 18»;

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2023 con la quale la societa' Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilita', del medicinale «Abecma» (idacabtagene vicleucel);

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24, 27, 28 e 29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale ABECMA (idacabtagene vicleucel) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Abecma»[®] e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Confezione: 260 - 500 x 10⁶ cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (EVA) specifica per paziente fino a un massimo di 100 ml - 1 o piu' sacche. A.I.C. n. 049604010/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 350.000,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 577.644,41.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il pagamento del prezzo di cessione al Servizio sanitario nazionale dovra' avvenire al momento dell'infusione. La cessione dei lotti fuori specifica (OOS) avviene a titolo gratuito. La cessione gratuita del prodotto fuori specifica (OOS), potra' avvenire solo nel caso in cui il medico ne faccia richiesta motivata sulla base delle condizioni cliniche del paziente e decida, sotto la propria responsabilita', di infonderlo.

La societa' si impegna a soddisfare le richieste di fornitura della specialita' medicinale in oggetto da parte dei centri individuati dalle regioni, previamente qualificati.

Nel rispetto delle vigenti disposizioni normative, il «prodotto in eccesso» (seconda o terza dose di «Abecma»), qualora non utilizzato nei casi in cui non fosse possibile infondere la prima dose, al termine del periodo di conservazione, verra' smaltito da Bristol-Myers Squibb, che, pertanto, e' obbligata a non utilizzare il «prodotto in eccesso» per finalita' diverse da quelle previste dal presente accordo.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Innovativita' condizionata:

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Abecma», a base di idacabtagene vicleucel per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita': «Abecma»[®] e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori

specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abecma» (idacabtagene vicleucel) e' la seguente: farmaco soggetto a prescrizione medica limitativa (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:

certificazione del Centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;

accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unita' clinica, unita' di raccolta ed unita' di processazione;

disponibilita' di un'unita' di terapia intensiva e rianimazione;

presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2024

Il dirigente: Trotta