

Codice A1413C

D.D. 30 settembre 2021, n. 1443

Individuazione dell'Ao Santa Croce e Carle di Cuneo - SC Ematologia, quale Centro regionale per il trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Piemonte, in attuazione della D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020.



ATTO DD 1443/A1400A/2021

DEL 30/09/2021

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400A - SANITA' E WELFARE**

OGGETTO: Individuazione dell'Ao Santa Croce e Carle di Cuneo – SC Ematologia, quale Centro regionale per il trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Piemonte, in attuazione della D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020.

Premesso che:

L'acronimo CAR-T deriva dall'inglese Chimeric Antigen Receptor T-cell (cellule CAR T) che, pur riferendosi letteralmente al nome delle cellule ingegnerizzate, descrive in realtà un complesso procedimento in cui alcune cellule del sistema immunitario vengono prelevate dal paziente, geneticamente modificate in laboratorio per poter riconoscere le cellule tumorali e poi reinfuse nello stesso paziente. Si tratta, quindi, di un nuovo e complesso approccio terapeutico contro la malattia.

Con determinazioni dell'AIFA del 7 agosto 2019 e del 4 novembre 2019 è stato riconosciuto il regime di rimborsabilità con relativa individuazione dei prezzi, rispettivamente dei medicinali per uso umano "Kymriah" e "Yescarta" e sono state fornite le indicazioni circa l'eleggibilità dei pazienti ed i relativi trattamenti; sono stati, inoltre, determinati i requisiti minimi dei Centri prescrittori, che devono essere individuati dalle Regioni.

Considerato che:

la Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA (CTS), nel parere espresso in occasione della seduta del 3-5 aprile 2019, ha indicato i seguenti requisiti minimi il cui possesso è necessario, unitamente alle autorizzazioni di legge, per l'identificazione dei centri regionali prescrittori delle terapie CAR-T:

1. certificazione del Centro nazionale Trapianti, in accordo con le direttive EU
2. accreditamento JACIE per trapianto allogenico, comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione
3. disponibilità di un'unità di Terapia Intensiva e rianimazione
4. presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili

complicanze;

Con D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020 sono stati, dunque, individuati i seguenti Centri per il trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Piemonte, dotati dei requisiti minimi previsti:

- A.O. SS ANTONIO E BIAGIO – AL01 S.C. EMATOLOGIA
- A.O.U CSS P.O MOLINETTE C.T. TO01 SSD CENTRO TRAPIANTI
- A.O.U. CSS P.O. OIRM CTM TO02 – S.C. ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

Dato atto che:

la citata deliberazione n. 6-982 del 07.02.2020 ha disposto di “demandare a successivi provvedimenti della Direzione Sanità l’eventuale aggiornamento dell’elenco dei Centri prescrittori, di cui alla presente deliberazione, sentita in merito la Commissione Terapeutica Oncologica, di cui alla D.D. n. 380 del 30.06.2016”.

Considerato che, dalla documentazione agli atti della Direzione Sanità, compresa quella relativa all’accreditamento JACIE (fonte dati: <https://www.ebmt.org/jacie-accredited-centres>), l’Ao Santa Croce e Carle di Cuneo – SC Ematologia risulta in possesso di tutti i requisiti soprammenzionati al fine della prescrizione ed, in specifico:

REQUISITI:

CERTIFICAZIONE DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI Dal 21.05.2021 (valida fino al 23.01.2023)

ACCREDITAMENTO JACIE PER TRAPIANTO ALLOGENICO Dal 08.09.2020 (valida fino al 07.09.2024)

**DISPONIBILITA' TERAPIA INTENSIVA E RIANIMAZIONE SÌ
TEAM MULTIDISCIPLINARE SÌ**

Preso atto che la Commissione Terapeutica Oncologica di cui alla D.D. n. 380 del 30.06.2016 è al momento scaduta ed in fase di rinnovo.

Per tutto quanto sopra, attesa la prevalente necessità di garantire la piena sicurezza nella pronta presa in carico dei pazienti candidabili alle nuove terapie CAR-T, risulta opportuno identificare l’Ao Santa Croce e Carle di Cuneo – SC Ematologia quale Centro prescrittore nella Regione Piemonte di tali terapie, in attuazione della D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020 e ad integrazione dell’elenco dalla stessa individuato.

Dato atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell’ambito delle risorse del Fondo Sanitario già assegnato con D.G.R. n. 31-877 del 23.12.2019, Missione 13 – Programma 1 del bilancio 2019/2021, fermo restando che il Direttore Generale dell’Ao Santa Croce e Carle di Cuneo dovrà definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all’interno del budget assegnato.

Tutto ciò premesso ed attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016 , come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14/06/2021.

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il D.Lgs 30 marzo 2001 n. 165; il D.Lgs. n. 219/2006 "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano"; il Regolamento CE 1394/2004 del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento CE/26/2004; il D.Lgs. n. 191/2007 "Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"; il D.Lgs. n. 16/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e ss.mm.ii.; la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18; la D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020.

determina

- di dare atto che l'Ao Santa Croce e Carle di Cuneo – SC Ematologia risulta dotata di tutti i requisiti minimi il cui possesso è necessario, unitamente alle autorizzazioni di legge, per l'identificazione dei centri regionali prescrittori delle terapie CAR-T ed, in specifico:

REQUISITI:

CERTIFICAZIONE DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI Dal 21.05.2021 (valida fino al 23.01.2023)

ACCREDITAMENTO JACIE PER TRAPIANTO ALLOGENICO Dal 08.09.2020 (valida fino al 07.09.2024)

**DISPONIBILITA' TERAPIA INTENSIVA E RIANIMAZIONE SÌ
TEAM MULTIDISCIPLINARE SÌ**

- di individuare l'Ao Santa Croce e Carle di Cuneo – SC Ematologia quale Centro prescrittore nella Regione Piemonte delle terapie CAR-T, in attuazione della D.G.R. n. 6-982 del 07.02.2020 e a integrazione dell'elenco dalla stessa individuato;

- di dare atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario già assegnato con D.G.R. n. 31-877 del 23.12.2019, Missione 13 – Programma 1 del bilancio 2019/2021, fermo restando che il Direttore Generale dell'Ao Santa Croce e Carle di Cuneo dovrà definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR 22/10:

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi dell'art. 26 comma 1 D.Lgs 33/2013.

IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)
Firmato digitalmente da Mario Minola