

Delibera n° 1629

Estratto del processo verbale della seduta del
27 settembre 2019

oggetto:

INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI REGIONALI PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON TERAPIE GENICHE ANTITUMORALI CAR-T.

Massimiliano FEDRIGA	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Riccardo RICCARDI	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Sergio Emidio BINI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sebastiano CALLARI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Tiziana GIBELLI	<i>Assessore</i>	<i>assente</i>
Graziano PIZZIMENTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Pierpaolo ROBERTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Alessia ROSOLEN	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Fabio SCOCCIMARRO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Stefano ZANNIER	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Barbara ZILLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>

Gianfranco ROSSI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Premesso che *“il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza”* ai sensi dell'art. 48, secondo comma, 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.26;

Richiamato il comma 5 dell'art. 48 del suindicato decreto legge n. 269/2003 che attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco compiti e funzioni di alta consulenza tecnica in materia di politiche per il farmaco con riferimento, tra l'altro, alla ricerca, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi anche *“...nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13 (la Commissione Tecnico-Scientifica,) vantaggio terapeutico aggiuntivo...”*;

Richiamata la seguente normativa regionale:

- legge regionale 17 dicembre 2018 n. 27 *“Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”* che all'art. 2, comma 1, nel ridefinire l'assetto del Servizio sanitario regionale individua tra le finalità principali anche quelle di:

- migliorare la capacità di presa in carico del cittadino per il suo bisogno di salute e la continuità dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali;
- migliorare la qualità dell'assistenza ospedaliera e la sicurezza dei percorsi di cura, attraverso standard strutturali e qualitativi e attraverso l'individuazione di misure che ne rendano effettivo il monitoraggio;
- perseguire l'innovazione clinico-professionale e organizzativo-gestionale valorizzando le professionalità del sistema e la collaborazione con le altre istituzioni di ricerca;

e, all'art. 5, comma 1, inoltre, prevede il coinvolgimento delle Università degli studi di Trieste e di Udine per concorrere, attraverso la collaborazione con Servizio sanitario regionale, al miglioramento del servizio pubblico di tutela della salute, per la crescita qualitativa della formazione e per lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione tecnologica, ai sensi del decreto legislativo 517/1999;

- legge regionale 10 novembre 2005 n. 26 *“Disciplina generale in materia di innovazione, ricerca scientifica e sviluppo tecnologico”* che pone tra i propri principi fondanti la promozione dell'attività di ricerca, la diffusione dell'innovazione e del trasferimento di conoscenze e di competenze, anche tecnologiche, anche attraverso la collaborazione con istituzioni, università, enti e centri di ricerca e per l'innovazione;

Atteso che l'immunoterapia costituisce oggi una strategia altamente innovativa e promettente nella lotta contro il cancro, che si basa sul principio di restituire al sistema immunitario la propria capacità di eliminare le cellule tumorali;

Rilevato che negli ultimi anni, attraverso la ricerca traslazionale, è stata sviluppata la terapia con cellule CAR-T che rappresenta un'evoluzione dell'immunoterapia ed interessa soprattutto il settore oncoematologico, con prospettive future anche nel campo delle neoplasie solide;

Rilevato altresì che tali terapie, attualmente in fase di impiego clinico nel mondo, operano sfruttando, adattando ed amplificando la predisposizione di vari tipi di cellule dell'organismo umano alla difesa contro cellule malate, in particolare cellule tumorali e che tale approccio, approvato dalla Commissione Europea, consente in numerosi casi di ottenere risposte di lunga durata in soggetti nei quali la malattia non è più controllabile con le terapie convenzionali;

Preso atto che tali terapie geniche immunocellulari consistono in una unica somministrazione dei linfociti T del paziente, prelevati mediante aferesi e geneticamente modificati per esprimere il recettore CAR in laboratori dedicati alla manipolazione genetica, per poi essere reinfusi nel paziente stesso per combattere cellule neoplastiche che esprimono uno specifico antigene di membrana e che la complessità del processo richiede che il trattamento venga eseguito in centri

selezionati, in grado di erogare la terapia in maniera efficace, efficiente e sicura per i pazienti;

Atteso che in considerazione dell'innovatività delle terapie CAR-T, della loro possibile evoluzione, nonché delle ricadute in termini sia economici che organizzativi sul Servizio sanitario nazionale è stato avviato un confronto tra Ministero della Salute, AIFA e Regioni, per la definizione di un percorso condiviso volto all'introduzione di tali terapie a carico del SSN;

Valutato l'interesse dell'Amministrazione regionale in merito alla possibilità di garantire l'utilizzo delle innovative terapie cellulari immunoterapiche CAR-T anche sul territorio della regione Friuli Venezia Giulia;

Richiamata la seguente normativa di settore:

- la Direttiva 2004/23/CE *"Norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e cellule umane e successive modificazioni ed aggiornamenti"*;
- il D.Lgs: n 219 del 24 aprile 2006 *"Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano"* ed il Regolamento CE 1394/2004 del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento CE726/2004 e dei seguenti riferimenti formativi;
- il D.Lgs 06 novembre 2007, n. 191 – *"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 dei tessuti e cellule umani"*;
- il D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261 – *"Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"*;
- 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;

Considerato che l'elevato grado di expertise necessario per la somministrazione delle terapie cellulari immunoterapiche CAR-T ed il relativo costo per ogni singola terapia richiedono la necessità di individuare centri altamente qualificati per l'impiego di tali terapie nella regione Friuli Venezia Giulia;

Vista la nota dell'AIFA prot. n. 41282, dd. 10/04/2019 trasmessa alla Commissione salute presso la Conferenza Stato Regioni, con la quale la Commissione Tecnico Scientifica della medesima Agenzia aveva proposto, alcuni criteri minimi, da affiancarsi alle autorizzazioni normative già previste, criteri successivamente approvati in via definitiva dalla Commissione Salute nella seduta del 19/06/2019, al fine di consentire alle Regioni di individuare i centri clinici idonei all'utilizzo delle terapie CAR-T;

Valutata pertanto la necessità di censire a livello regionale le Aziende del SSR / IRCCS in possesso dei requisiti minimi come sopra definiti, ai fini dell'individuazione dei centri per l'impiego delle terapie CAR-T;

Richiamati:

- la deliberazione della Giunta regionale n. 2528 del 22 dicembre 2011 *"Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale approvazione definitiva requisiti e procedura"*, con cui sono stati approvati i requisiti e la procedura previsti per l'autorizzazione e per l'accREDITAMENTO delle strutture pubbliche che esercitano le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emoderivati nella regione Friuli Venezia Giulia;

- i decreti del Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità con i quali è stata concessa l'autorizzazione/accreditamento per le attività di medicina trasfusionale afferenti ai Dipartimenti di Medicina trasfusionale delle Aziende sanitarie universitarie integrate di Udine e Trieste, nonché all'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste nell'ambito del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (n. 990 del 03 giugno 2019, n. 992 del 03 giugno 2019 e n. 993 del 03 giugno 2019);

- la deliberazione della Giunta regionale n. 929 del 15 maggio 2015 *"Individuazione delle strutture complesse sanitarie della prevenzione, distrettuali e ospedaliere, nonché dei criteri standard per l'individuazione delle strutture semplici"*, con la quale sono state individuate per le funzioni di Trapianto di midollo:

- l'allora struttura complessa di Ematologia oggi Clinica Ematologica del Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Misericordia" dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;

- la struttura complessa di Oncoematologia dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste;

- il decreto del Ministero della salute del 23 novembre 2017 *"Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico materno – infantile Burlo Garofolo - Ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino», in Trieste"* che ha confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico materno - infantile Burlo Garofolo - Ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino», in Trieste;

- la deliberazione della Giunta regionale n. 75 del 22 gennaio 2016 *"D. Lgs n. 502/1992, artt 8bis, 8 ter e 8 quater - LR 17/2014, art 48, art 49. Programma regionale di accreditamento degli ospedali"* con la quale è stato approvato il programma regionale di accreditamento degli Ospedali pubblici per l'attivazione dei procedimenti per l'autorizzazione/accreditamento degli Ospedali della Regione;

Vista la nota prot. n. 11691, dd. 30/05/2019 con la quale la Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità ha inviato all'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine e all'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste la griglia per l'autovalutazione del possesso dei requisiti richiesti ai fini dell'individuazione dei centri per l'utilizzo delle terapie CAR-T;

Preso atto delle note prot. n. 5301, dd. 10/06/2019 e n. 49124, dd. 26/06/2019 pervenute alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità e conservate agli atti, con le quali i suddetti Enti hanno dato riscontro, confermando la sussistenza dei requisiti ivi indicati;

Vista la determinazione AIFA n. 1264 del 7 agosto 2019, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12 agosto 2019, recante *"Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Kymriah»"*, con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco ha adottato il provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale della su menzionata terapia CAR-T, stabilendo, tra l'altro:

- le indicazioni terapeutiche rimborsabili;
- la classificazione ai fini della rimborsabilità e della fornitura;
- l'attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica con le conseguenti previsioni e benefici di legge;
- l'applicazione di un accordo con modalità di pagamento condizionato (*payment at results*) per ogni singola indicazione;
- le modalità ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale;
- i criteri minimi stabiliti per l'individuazione specifica dei centri utilizzatori da parte delle regioni;

Preso atto che, con riferimento ai suddetti criteri, la determina in questione all'art. 2 ha confermato quelli precedentemente individuati su parere dalla Commissione consultiva tecnico scientifica dell'Agenzia di cui alla su richiamata nota prot. n. 41282 dd. 10/04/2019;

Dato atto che la Direzione centrale salute politiche sociali e disabilità aveva già provveduto a verificare il possesso dei suddetti requisiti da parte delle Aziende Sanitarie/IRCCS della Regione FVG, come da suindicata nota prot. n. 11691 dd 30/05/2019;

Ritenuto pertanto, anche a seguito dell'adozione da parte dell'AIFA del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità della prima terapia genica CAR-T, di procedere all'individuazione quali centri idonei all'impiego di tali terapie, aventi i requisiti normativi e ministeriali previsti, delle seguenti strutture della Regione Friuli Venezia Giulia:

- la struttura complessa di Clinica Ematologica del Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Misericordia" dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- la struttura complessa di Oncoematologia dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste;

Ritenuto altresì:

- di dare mandato alle suddette Aziende/IRCCS, per il tramite delle Direzioni Strategiche, di individuare ed avviare specifici percorsi per la selezione e la presa in carico programmata dei pazienti candidabili alle terapie avanzate di cui trattasi, nonché di attivare i programmi previsti di qualificazione delle strutture e di formazione del personale, a garanzia della qualità e sicurezza dell'intero processo;
- di incaricare la Direzione centrale salute politiche sociali e disabilità di fornire le indicazioni necessarie all'attuazione di quanto stabilito dall'AIFA in merito all'accesso a tali terapie a carico del Servizio sanitario nazionale, anche con riferimento a successive terapie che dovessero rendersi eventualmente disponibili per analoghe indicazioni terapeutiche;

Ritenuto infine di riservare a successivi provvedimenti di Giunta l'individuazione di eventuali ulteriori Centri regionali abilitati all'utilizzo delle terapie in parola, in ragione dell'evoluzione terapeutica delle medesime, con particolare riferimento a nuove indicazioni di trattamento, nonché a eventuali diversi requisiti dei centri prescrittori individuati dagli organismi competenti;

Tutto ciò premesso,

Su proposta dell'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità,

la Giunta Regionale, all'unanimità

Delibera

1. di individuare, a seguito dell'adozione da parte di AIFA del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità della prima terapia genica CAR-T, quali centri idonei per l'impiego di tali terapie, aventi i requisiti normativi e ministeriali previsti, le seguenti strutture della Regione Friuli Venezia Giulia:
 - la struttura complessa di Clinica Ematologica del Presidio Ospedaliero "Santa Maria della Misericordia" dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
 - la struttura complessa di Oncoematologia dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste;
2. di dare mandato alle suddette Aziende/IRCCS, per il tramite delle Direzioni Strategiche, di individuare ed avviare specifici percorsi per la selezione e la presa in carico programmata dei pazienti candidabili alle terapie avanzate di cui trattasi, nonché di attivare i programmi previsti di qualificazione delle strutture e di formazione del personale, a garanzia della qualità e sicurezza dell'intero processo;
3. di incaricare la Direzione centrale salute politiche sociali e disabilità di fornire le indicazioni necessarie all'attuazione di quanto stabilito dall'AIFA in merito all'accesso a tali terapie a carico del Servizio sanitario nazionale, anche con riferimento a successive terapie che dovessero rendersi eventualmente disponibili per analoghe indicazioni terapeutiche;
4. di riservare a successivi provvedimenti di Giunta l'individuazione di eventuali ulteriori Centri regionali abilitati all'utilizzo delle terapie in parola, in ragione dell'evoluzione terapeutica delle medesime, con particolare riferimento a nuove indicazioni di trattamento, nonché a eventuali

diversi requisiti dei centri prescrittori individuati dagli organismi competenti;

5. la presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della regione Friuli Venezia Giulia.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE