



Direzione Sanitaria

U.O.S. Amministrazione, Protocollo ed Archiviazione Dati

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 856 DEL 30.10.2019

Struttura proponente: *Direzione Sanitaria*

Oggetto: costituzione Team multidisciplinare KYMRIAH (CAR-T) AOU Federico II – determina AIFA 7 agosto 2019 n. 1264

Il Direttore Sanitario, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

F. to Il Direttore Sanitario
dott.ssa Emilia Anna Vozzella

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-finanziarie attesta che il ricavo derivante dalla presente Deliberazione viene imputato ai seguenti conti del bilancio economico anno 2019 preso nota
centro di costo

F. to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-finanziarie
dott. R. Magro

Pareri ex art.3 D.L.vo n.502/92 e succ. mod.

Favorevole
F. to Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Coppola

Favorevole
F. to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con determina n.1264 del 07/08/2019, pubblicata nella G.U. n.188 del 12/08/2019, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano KYMRIA (CAR-T) per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica e per il trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;

che il medicinale per uso umano KYMRIA (CAR-T) è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo specifici criteri minimi;

Vista la nota prot. 2019 n.0517944 del 29/08/2019, inoltrata dalla Giunta Regionale della Campania, con la quale è stato richiesto a questa AOU di attestare il possesso dei requisiti autorizzativi specificatamente richiesti per l'utilizzo e somministrazione del farmaco KYMRIA (CAR-T), tra i quali la presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze;

Considerata la necessità di dover procedere alla costituzione formale del team multidisciplinare suddetto per le esigenze di questa AOU Federico II;

Considerato quanto concordato nella riunione del 24/10/2019, del che è stato redatto il verbale con protocollo n.8228 prot. del 28/10/2019;

Propone

Per quanto indicato in premessa, che qui si intende integralmente riportato, l'adozione del deliberato che segue:

Procedere alla costituzione del team multidisciplinare per la gestione clinica e le possibili complicanze del paziente in trattamento con il farmaco KYMRIA (CAR-T), così come di seguito indicato:

- Prof. Fabrizio Pane (UOC Ematologia);
- Prof. Sabino De Placido, Dott. Alfredo Marinelli (UOC Oncologia);
- Prof. Antonio Leonardi (UOC Immunoematologia e Medicina TrASFusionale);
- Prof. Giuseppe Servillo, Dott.ssa Chiara Mazza (UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica);
- Prof. Paolo Cappabianca, Prof. Oreste de Divitiis, Dott.ssa Teresa Somma (UOC Neurochirurgia);
- Prof. Bruno Trimarco, Dott. Emanuele Barbato (UOC Cardiologia);
- Prof. Ivan Gentile (UOC Malattie Infettive);
- Dott.ssa Antonietta VoZZa (UOC Farmacia Centralizzata);
- Dott.ssa Fabiana Rubba, Dott. Lanfranco Iodice (Direzione Sanitaria);
- Dott.ssa Eugenia Granata (UOC Gestione Acquisizione di beni e servizi);
- Ing. Antonietta Perrone (Ingegneria clinica, Tecnologie sanitarie e HTA)

F. to Il Responsabile del Procedimento
dott.ssa Fabiana Rubba

F. to Il Direttore Sanitario
dott.ssa Emilia Anna VoZZella

F. to dott.ssa Oriana Barbieri

IL DIRETTORE GENERALE

LETTA la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Sanitario;

PRESO ATTO che il Direttore Sanitario proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20/94 e succ. mod.;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

per i motivi su esposti, che si intendono qui di seguito integralmente riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

F. to **IL DIRETTORE GENERALE**
Avv. Anna Iervolino

Data consegna

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERA:

E' stata affissa all'Albo dell'Azienda, ai sensi dell'art.124, comma 1, del D.L.vo n.267/2000, Il

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 30.10.2019

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO