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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.117 del 31.01.2020

Struttura proponente*: **Direzione Sanitaria***

Oggetto: Presa d'atto Decreto Dirigenziale n.348 dell'11/12/2019, attivazione prescrizione e somministrazione di terapie geniche CAR T presso l'UOC di Ematologia e Trapianti di midollo dell'AOU Federico II e ricostituzione Team multidisciplinare

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 2020 preso nota.
centro di costo…….

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

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

F.to Il Direttore Amministrativo
Avv. Stefano Visani

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 KYMRIAH 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con determina n.1643 del 04/11/2019, pubblicata su G.U. n.264 dell'11/11/2019, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano YESCARTA per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica;

che i medicinali per uso umano KYMRIAH e YESCARTA sono soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo specifici criteri minimi;

Visto il Decreto Commissario ad Acta n. 99/2018 avente ad oggetto: "Piano triennale 2019-2021di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191", capitolo 1.3.1. "Implementazione delle reti oncologiche", successivamente modificato ed integrato dal DCA n. 94 del 21/11/2019 e dal DCA n. 6 del 17/01/2020;

Viste le note prot. 2019 n.0517944 del 29/08/2019 e 2019 n. 744158 del 06/12/2019, inoltrate dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR - 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 la somministrazione di terapia geniche CAR-T o gli eventuali tempi necessari per la loro acquisizione e attestazione;

Visto il Decreto Dirigenziale n.348 del 11/12/2019, avente ad oggetto "individuazione aziende sanitarie deputate alla prescrizione e somministrazione delle terapie geniche car-t in Regione Campania", nel quale è indicata l'AOU Federico II tra le Aziende Sanitarie nelle quali sarà possibile effettuare la somministrazione di terapie geniche CAR T;

Vista la nota assunta al protocollo della Direzione Sanitaria con n. 771 del 28/01/2020, con la quale il Prof. Fabrizio Pane, Direttore dell'UOC di Ematologia, ha attestato il possesso dei requisiti da parte di questa AOU Federico II, così come indicati dalla CTS di AIFA per l'individuazione di Centri Prescrittori e per la presa in carico assistenziale delle Terapie CART e così come attestato dalla documentazione allegata alla suddetta nota;

Visto l'accordo quadro di collaborazione tra l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, l'Università degli Studi di Napoli Federico II e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Federico II, siglato in data 12/07/2019, per la collaborazione scientifica finalizzata alla ricerca nell'ambito della immunoterapia adottiva per il trattamento delle malattie ematologiche ed oncologiche, e specificamente allo sviluppo di protocolli di trattamento che vedono impiegati linfociti o cellule NK geneticamente modificate con recettori chimerici specifici per antigeni espressi dalle

cellule neoplastiche;

Considerato l'interesse da parte del Dipartimento Universitario di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II - il cui direttore protempore è il Prof. Fabrizio Pane - e del Dipartimento ad Attività Integrata di Onco-Ematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale dell'AOU – il cui Direttore è il Prof. Sabino De Placido - nello studio di Immunoterapia cellulare e allo sviluppo di protocolli di trattamento Malattie Ematologiche ed Oncologiche;

Considerata la necessità di dover procedere, in seguito alla quiescenza del Prof. Bruno Trimarco, alla ricostituzione formale del team multidisciplinare di questa AOU Federico II, già istituito con delibera n. 856 del 30/10/2019, sostituendo il Prof. Bruno Trimarco con il Prof. Domenico Bonaduce;

Propone

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

- Procedere alla formale presa d'atto del Decreto Dirigenziale n.348 del 11/12/2019, avente ad oggetto "individuazione aziende sanitarie deputate alla prescrizione e somministrazione delle terapie geniche car-t in Regione Campania", nel quale è indicata l'AOU Federico II tra le Aziende Sanitarie nelle quali sarà possibile effettuare la somministrazione di terapie geniche CAR T;
- Attestare il possesso dei seguenti requisiti da parte dell'AOU Federico II, così come indicato dalla Commissione Tecnica Scientifica (CTS) di AIFA ai fini dell'individuazione dei Centri Prescrittori e per la presa in carico assistenziale delle Terapie CART e di cui al Decreto Dirigenziale n.348 del 11/12/2019:
  • 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;
- Dare atto che, a far data dal 01/03/2020, sarà avviata, presso l'UOC di Ematologia e Trapianti di midollo dell'AOU, la presa in carico assistenziale delle terapie CAR-T;
- Procedere alla ricostituzione del team multidisciplinare per la gestione clinica e le possibili complicanze del paziente in trattamento con i farmaci KYMRIAH e YESCARTA (terapie geniche 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. Domenico Bonaduce, 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 Dirigente Medico di Direzione Sanitaria
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.
- di inviare la presente deliberazione, per conoscenza:
  1) alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regione Campania;
  2) alle Aziende Sanitarie Locali e per loro tramite ai MMG;
  3)alla UOD 04 Assistenza ospedaliera della Direzione Generale per la Tutela della Salute - Commissione della Rete dei Tumori Rari;
  4) alla UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi della Direzione Generale per la Tutela della Salute;
  5) al Coordinamento centrale altamente specialistico di tutti i Centri complementari coinvolti nella ROC - Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Pascale;
- di pubblicare la presente deliberazione sul sito web aziendale.

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
Sig. Giacomo IAZZETTA

E' divenuta esecutiva il 31.01.2020

F.to Il Funzionario
Sig. Giacomo IAZZETTA

È stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario
Sig. Giacomo IAZZETTA

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

F.to Il Funzionario
Sig. Giacomo IAZZETTA