



REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento della Pianificazione Strategica  
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Individuazione dei Centri Regionali prescrittori di terapie CAR-T

**L'ASSESSORE PER LA SALUTE**

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";
- VISTO il Regolamento CE 1394/2007 del 13 novembre 2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della Direttiva 2001/83/CE e del Regolamento CE/726/2004;
- VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane";
- VISTO il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "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 s.m.i.;
- VISTO il Decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante "Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani";
- VISTO EUDRALEX Volume 4 Medicinal Product for human and veterinary use: Good Manufacturing Practice – Part I - Basic requirement for medicinal products and relative annex e, in particolare, Annex 1 – Annex 2 – Annex 11 – Annex 13 – Annex 15 – Annex 16 – Annex 20;
- VISTO il Decreto Assessoriale 11 gennaio 2019 recante "Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70"
- CONSIDERATO che l'European Medicine Agency (EMA) ha già approvato il trattamento immunoterapico con due farmaci (Axicabtagene ciloleucel e Tisagenlecleucel) che consentono di



riprogrammare le cellule immunoeffettrici (Linfociti T) al fine di orientare la loro attività citolitica contro le cellule tumorali di pazienti affetti da talune emopatie maligne (Leucemia Linfoblastica Acuta e Linfomi a grandi cellule B) che non hanno risposto alle terapie convenzionali;

- CONSIDERATO che nelle more del rilascio, da parte dell'AIFA, dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei suddetti farmaci, si rende necessario individuare i Centri prescrittori di terapie CAR-T per consentire il trattamento sul territorio regionale dei pazienti eleggibili;
- CONSIDERATO che i protocolli CAR-T prevedono il prelievo dei Linfociti T del paziente in ambiente ospedaliero, la loro riprogrammazione, a mezzo di un virus vettore che permette l'esposizione di un recettore chimerico CAR (Chimeric Antigen Receptor), da effettuarsi presso i laboratori dell'azienda farmaceutica e la successiva reinfusione dei Linfociti T presso un Centro Trapianti di Midollo (TMO);
- CONDIDERATO che in relazione alla complessità del protocollo terapeutico, gravato dal rischio di eventi avversi nei pazienti trattati, i Centri prescrittori di Terapie CAR-T devono essere in possesso di specifici requisiti normativi e qualitativi in materia di: a) Certificazione, rilasciata dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, che attesta la rispondenza del Centro TMO ai requisiti prescritti dalle Direttive Europee; b) Accreditemento JACIE  $\geq$  6.0 per trapianto allogenico; c) disponibilità di una Unità di terapia intensiva e rianimazione; d) presenza di un team multidisciplinare qualificato per la gestione clinica del paziente e delle sue possibili complicanze;
- CONSIDERATO che sul territorio regionale insistono 3 Centri TMO già autorizzati ad effettuare il trapianto allogenico di midollo nell'adulto mentre 1 Centro TMO, che effettua il trapianto autologo e da donatore familiare nei pazienti in età pediatrica, si appresta a confluire nel programma metropolitano di Palermo;
- CONSIDERATO che in base alla popolazione residente in Sicilia e alle indicazioni terapeutiche dovranno essere trattati circa 40 pazienti/anno;
- CONSIDERATO che due dei tre Centri TMO autorizzati ad effettuare il trapianto allogenico di midollo insistono sul bacino occidentale e sono in possesso dei citati requisiti normativi e qualitativi richiesti ai Centri prescrittori, mentre il terzo Centro, che insiste sul bacino orientale, richiede un adeguamento dei requisiti qualitativi indicati;
- RITENUTO che l'identificazione dei Centri prescrittori di terapie CAR-T costituisca una misura atta a sostenere l'outcome più favorevole dei pazienti eleggibili già trattati e non rispondenti alle terapie convenzionali, e che, in relazione al numero dei pazienti da trattare annualmente, si renda necessario individuare 3 Centri prescrittori di terapie CAR-T assicurandone la presenza nei bacini occidentale e orientale:

## DECRETA

### Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, sono individuati come Centri prescrittori di terapie CAR-T:

1. L'Azienda Ospedaliera O.R. Villa Sofia – Cervello di Palermo, sede della U.O.C. di Ematologia I ad indirizzo oncologico del P.O. V. Cervello, di riferimento regionale per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle leucemie, dei linfomi e della U.O.D. per il trapianto di midollo osseo.
2. La Clinica "La Maddalena" di Palermo, sede della U.O.C. di Oncoematologia con trapianto di midollo osseo.
3. L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico Vittorio Emanuele" di Catania, sede della U.O.C. di Ematologia con trapianto di midollo osseo.



## Articolo 2

~~L'operatività dei Centri TMO che insistono sull'area metropolitana di Palermo, in ordine alla sussistenza dei requisiti richiesti ai prescrittori, farà seguito al rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei farmaci immunoterapici da parte dell'AIFA che sarà integrato dalla qualificazione del Centro prescrittore da parte dell'Azienda che detiene l'AIC.~~

Il riconoscimento del Centro prescrittore dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico Vittorio Emanuele" di Catania sarà inoltre subordinato all'integrale implementazione dei requisiti qualitativi che dovrà precedere l'esercizio della specifica attività sanitaria.

Il presente Decreto è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione on line, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo 04 SET, 2019

L'ASSESSORE  
Avv. Ruggiero Rizza



