

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 114 del 16 agosto 2022

Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento del Report di HTA sul medicinale brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered) per il trattamento di adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTKi).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepisce il documento contenente il *Report* di HTA - licenziato dalla CTRF nella seduta del 21.07.2022 - relativo alla definizione del *place in therapy* del medicinale brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered) per il trattamento di adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTKi).

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di licenziare raccomandazioni o linee di indirizzo per il corretto uso di singoli farmaci o categorie terapeutiche utilizzando la metodologia che analizza le prove di evidenza scientifica e l'*Health Technology Assessment*, stabilendo che, per l'adozione dei provvedimenti, le determinazioni della CTRF siano inoltrate all'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTO il proprio decreto n. 35 del 26.3.2021 "Gruppo di lavoro sui farmaci onco-ematologici a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci. Rinnovo per il biennio 2021-2022", dedicato alla predisposizione e all'aggiornamento di documenti di indirizzo e valutazioni HTA sui farmaci onco-ematologici da sottoporsi alla valutazione finale della CTRF stessa;

VISTO altresì, il proprio decreto n. 37 del 11.3.2022 "Gruppo di Lavoro sui Farmaci onco-ematologici a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il biennio 2021-2022. Sostituzione componente.", con il quale è stata decretata la sostituzione di un componente del suddetto Gruppo di Lavoro;

VISTO il proprio decreto n. 56 del 26.4.2022 di individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del medicinale brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered) per il trattamento di adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTKi);

ESAMINATO il documento contenente il *report* di HTA, elaborato dal citato gruppo di lavoro, come licenziato dalla CTRF nella seduta del 21.07.2022, relativo al medicinale brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered).

decreta

1. di recepire il documento contenente il *Report* di HTA di definizione del *place in therapy* del medicinale brexucabtagene autoleucel (Tecartus - Registered) per il trattamento di adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (BTKi), licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di incaricare le Direzioni Sanitarie dei Centri prescrittori del medicinale oggetto del suddetto Report di HTA, in collaborazione con i Direttori delle U.O. prescrittrici e i Direttori delle U.O. Farmacia Ospedaliera, di effettuare una rilevazione degli effettivi pazienti trattati, con riferimento alla casistica attesa, e l'aderenza al *place in therapy*, al fine di verificare il monitoraggio dell'applicazione del *Report* stesso;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

4. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Per il Direttore Generale Il Direttore Vicario Mauro Bonin