

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1134 del 08/07/2019

Seduta Num. 25

Questo lunedì 08 **del mese di** luglio

dell' anno 2019 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Donini Raffaele	Vicepresidente
3) Caselli Simona	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Mezzetti Massimo	Assessore
7) Petitti Emma	Assessore
8) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Venturi Sergio

Proposta: GPG/2019/1206 del 03/07/2019

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: DISPOSIZIONI IN ORDINE ALLA DISCIPLINA DEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON TERAPIE CAR-T NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti e richiamati:

- il comma 1, art. 1, e comma 2, art. 2, del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la legge regionale n. 53/1995 recante norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento delle attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, con la quale la Regione Emilia-Romagna ha stabilito, al fine di tutelare lo stato di salute dei cittadini nel rispetto della dignità della persona, di promuovere e sostenere, nell'ambito della propria programmazione sanitaria, ogni attività diretta ad assicurare ai pazienti con grave compromissione delle funzioni primarie prospettive di vita e di recupero della salute tramite procedure terapeutiche di trapianto;
- la legge regionale n. 29/2004 con la quale questa Regione ha individuato l'attività di ricerca e innovazione come una delle funzioni istituzionali fondanti del sistema sanitario regionale e parte di quelle proprie di tutte le Aziende sanitarie;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2227/2004 con la quale, in ragione dell'interesse di questa Amministrazione a promuovere e sostenere progetti di qualificazione del servizio sanitario regionale tesi ad approfondire le tematiche e, conseguenzialmente, le opportunità offerte dalle tecniche di medicina rigenerativa, è stata promossa l'istituzione e l'avvio delle attività del Centro per la Ricerca sulle Cellule Staminali presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- n. 311/2009 con la quale è stata istituita la rete regionale delle Cell Factories, quali sedi di approvvigionamento, controllo, manipolazione, produzione, conservazione e distribuzione dei prodotti assimilabili ai farmaci per le terapie avanzate quali la terapia genica, la terapia cellulare somatica e l'ingegneria tissutale, tra le quali è stata individuata l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;
- n. 781/2011 avente per oggetto "Centri della Regione Emilia-Romagna autorizzati alla diagnosi, al rilascio del Piano Terapeutico e alla prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale", dato atto che l'elenco dei Centri è costantemente aggiornato con determinazione del Direttore Generale Cura della Persona Salute e Welfare;
- n. 910/2019 avente per oggetto "Sistema Ricerca e Innovazione nel Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna. Approvazione del documento tecnico";

Visti:

- il D.Lgs. n. 191/2007 "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 di tessuti e cellule umani;

- 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.
- il D.Lgs. n. 219/2006 "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e il Regolamento CE 1394/2004 del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento CE/26/2004;
- 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";

Considerato che sono oggi in fase di impiego clinico nel mondo le terapie cellulari CAR-T, le quali operano sfruttando, adattando ed amplificando la predisposizione di vari tipi di cellule dell'organismo umano alla difesa contro cellule malate, in particolare cellule tumorali; 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 stesso per combattere cellule neoplastiche che esprimono l'antigene CD19 di membrana. I linfociti T del paziente prelevati mediante aferesi vengono geneticamente modificati ex vivo attraverso un vettore lentivirale che codifica un recettore chimerico (CAR) per l'antigene anti CD19 per poi essere reinfusi nel paziente stesso; 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;

Valutato pertanto lo specifico interesse di questa Amministrazione riguardo alla possibilità di garantire le innovative terapie cellulari immunoterapiche CAR-T;

Considerato l'elevato grado di expertise necessario per la somministrazione delle terapie di cui si tratta ed il relativo costo per ogni singola terapia, elementi che conducono alla necessità di individuare punti specificamente qualificati per l'utilizzazione della stessa nella Regione;

Dato atto che presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Unità Operativa Complessa di Ematologia - tale tecnica è già applicabile in quanto il centro soddisfa i criteri di accreditamento definiti da AIFA ed è stato qualificato da parte del singolo produttore di ciascuno dei due CAR-T di prossima commercializzazione come previsto dall'EPAR di EMA;

Considerato che AIFA non ha ancora adottato il provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, con conseguente attribuzione del prezzo e della classe di rimborsabilità, come previsto dal decreto legislativo 219/2006;

Ritenuto di individuare, nelle more dell'adozione da parte di AIFA del provvedimento AIC, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna quale sede regionale in grado di gestire la terapia avanzata CAR-T in tutte le sue fasi, in ragione della sua specifica qualificazione come evidenziato nei paragrafi che precedono, avuto riguardo ai criteri individuati dalla Commissione Tecnico-Scientifica AIFA nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Richiamati:

- la L.R. n. 19/1994 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. n. 43/2001 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 122 del 28 gennaio 2019 avente per oggetto "Approvazione Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2019-2021", ed in particolare l'Allegato D) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2019-2021";
- la determinazione dirigenziale n. 9898 del 26 giugno 2018 avente ad oggetto "Rinnovo degli incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Richiamate infine le proprie deliberazioni:

- n. 193 del 27 febbraio 2015, n. 516 dell'11 maggio 2015, n. 628 del 29 maggio 2015, n. 1026 del 27 luglio 2015, n. 2185 del 21 dicembre 2015, n. 2189 del 21 dicembre 2015, n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 106 dell'1 febbraio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 dell'11 luglio 2016, n. 1681 del 17 ottobre 2016, n. 2123 del 5 dicembre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n. 3

dell'11 gennaio 2017, n. 121 del 6 febbraio 2017, n. 477 del 10 aprile 2017, n. 578 del 5 maggio 2017, n. 52 del 22 gennaio 2018, n. 1059 del 3 luglio 2018 e n. 1123 del 16 luglio 2018 relative alla riorganizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dirigenziali;

- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni, per quanto applicabile;
- n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

DELIBERA

per le motivazioni riportate in premessa:

1. di individuare, nelle more dell'adozione da parte di AIFA del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Unità Operativa Complessa di Ematologia - quale Centro Hub per l'utilizzo delle terapie avanzate CAR-T per i pazienti dell'Emilia-Romagna;
2. di assegnare al Centro Hub di cui al precedente punto 1. l'obiettivo di definire un protocollo di selezione e presa in carico dei pazienti candidati alle terapie avanzate di cui si tratta, il quale dovrà essere validato dalla competente Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;
3. di subordinare l'impiego in via ordinaria delle terapie avanzate CAR-T al rilascio da parte di AIFA dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
4. di istituire una apposita Commissione di esperti con il compito di valutare la casistica e la qualità del percorso delle procedure CAR-T eseguite, in applicazione del presente atto e di eventuali ulteriori provvedimenti in materia; tale Commissione verrà costituita con provvedimento del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;
5. di demandare a successivo provvedimento di questa Giunta l'individuazione di eventuali ulteriori Centri regionali

abilitati all'utilizzo delle terapie di cui si tratta, in ragione dell'evoluzione terapeutica delle medesime e della numerosità dei casi da trattare;

6. di demandare inoltre a successivo provvedimento di questa Giunta l'individuazione di specifiche risorse da destinare al sostegno delle terapie cellulari ad elevata complessità assistenziale di cui si tratta;
7. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
8. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/1206

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Marzia Cavazza, Responsabile del SERVIZIO AMMINISTRAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE, SOCIALE E SOCIO-SANITARIO, in sostituzione del Direttore generale della Direzione Cura della Persona, Salute e Welfare, Kyriakoula Petropulacos, come disposto dalla nota protocollo n° PG/2019/0547536 del 18/6/2019 esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/1206

IN FEDE

Marzia Cavazza

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1134 del 08/07/2019

Seduta Num. 25

OMISSIS

L'assessore Segretario

Venturi Sergio

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Dirigente Incaricato Andrea Orlando