



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
UOS Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale
e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA Pres. N° 392-2026. Specialità medicinale CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 392 del 26 marzo 2026, (come da G.U. n. 78 del 03.04.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **“CARVYKTI** è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, inclusi un agente immunomodulante e un inibitore del proteasoma, nei quali si è verificata progressione della malattia durante l'ultima terapia e sono refrattari a lenalidomide.”

Il medicinale **CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel)**, nella confezione: “ $3,2 \times 10^6$ - $1,0 \times 10^8$ cellule, dispersione per infusione” uso endovenoso, sacca (EVA) 30 ml o 70 ml- 1 sacca AIC n. 050128014/E (in base 10)- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H**.

Ai fini della fornitura il medicinale **CARVYKTI** è soggetto a prescrizione medica limitativa (**OSP**), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni, secondo i seguenti criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del Farmaco, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

- 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.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale CARVYKTI, a base di ciltacabtagene autoleucel, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro CARVYKTI MIELOMA MULTIPLO**.

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata da cui consegue, ai sensi dell'art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n. 207:

- accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;
- inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189;
- esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico (D.P.G.R.C. n. 163/2021), nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale **CARVYKTI** le UU.OO. di Ematologia e Trapianto di Midollo Allogenico, delle seguenti aziende sanitarie, autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, e previamente qualificate:

-A.O.U. FEDERICO II

- A.O.R.N. CARDARELLI

- A.O.U. S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA

Tali centri sono incaricati della presa in carico multidisciplinare, della prescrizione e della somministrazione della terapia genica.

Il medicinale **CARVYKTI** è somministrato in ambiente ospedaliero e quindi rendicontato nel Flusso NSIS-CO.

Ai fini della compensazione interaziendale **CARVYKTI** è inserito nel FILE F Canale M.

Le Aziende Sanitarie individuate potranno procedere ad acquisti in autonomia, al fine di garantire l'accessibilità al farmaco.

Referente per i centri prescrittori e Registri Aifa: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama