



Con il patrocinio di



PADOVA

SALA CONVEGNI VIMM

Via Orus, 2

28 MAGGIO 2019

ROAD MAP CAR-T

**PROSPETTIVE ATTUALI E FUTURE
DELL'USO DELLE CAR-T IN ITALIA**



Sostenibilità del percorso e centri dedicati

*Roberta Rampazzo
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici*

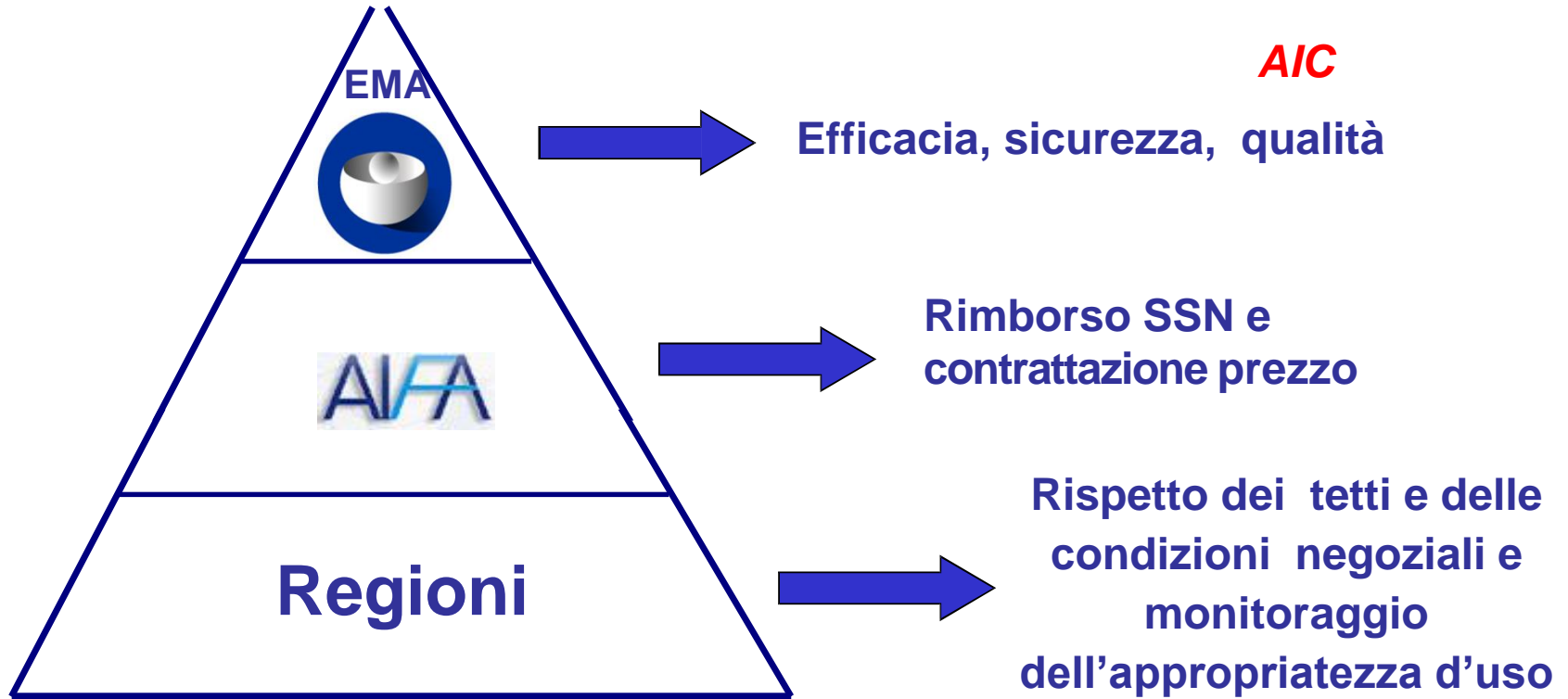
Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Da un punto di vista regolatorio gli ATMP sono medicinali (Direttiva 2001/83/EC)



AIC



Qualificazione della struttura da parte del produttore all'interno di centri individuati dalle Regioni

INDIVIDUAZIONE CENTRI

START

- Pubblicazione determina AIFA (monitoraggio giornaliero GU)

ISTRUTTORIA

- Predisposizione di una scheda istruttoria (con elementi predefiniti e acquisizione del parere)

CTRF: ODG

- Inse
- Cale

CTRF: VERBALE

- Pro
- App

DECRETO

- Auto
- Inca
- poss
- Auto

COMUNICAZIONE

- Tras
- Pub
- Pub

MONITORAGGIO

- Predefinito nel decreto di autorizzazione (casi specifici)
- Monitoraggio periodico consumi
- Prevista la possibilità di richiesta di integrazione centri da parte delle strutture sanitarie

Quali criteri minimi per l'identificazione dei centri?

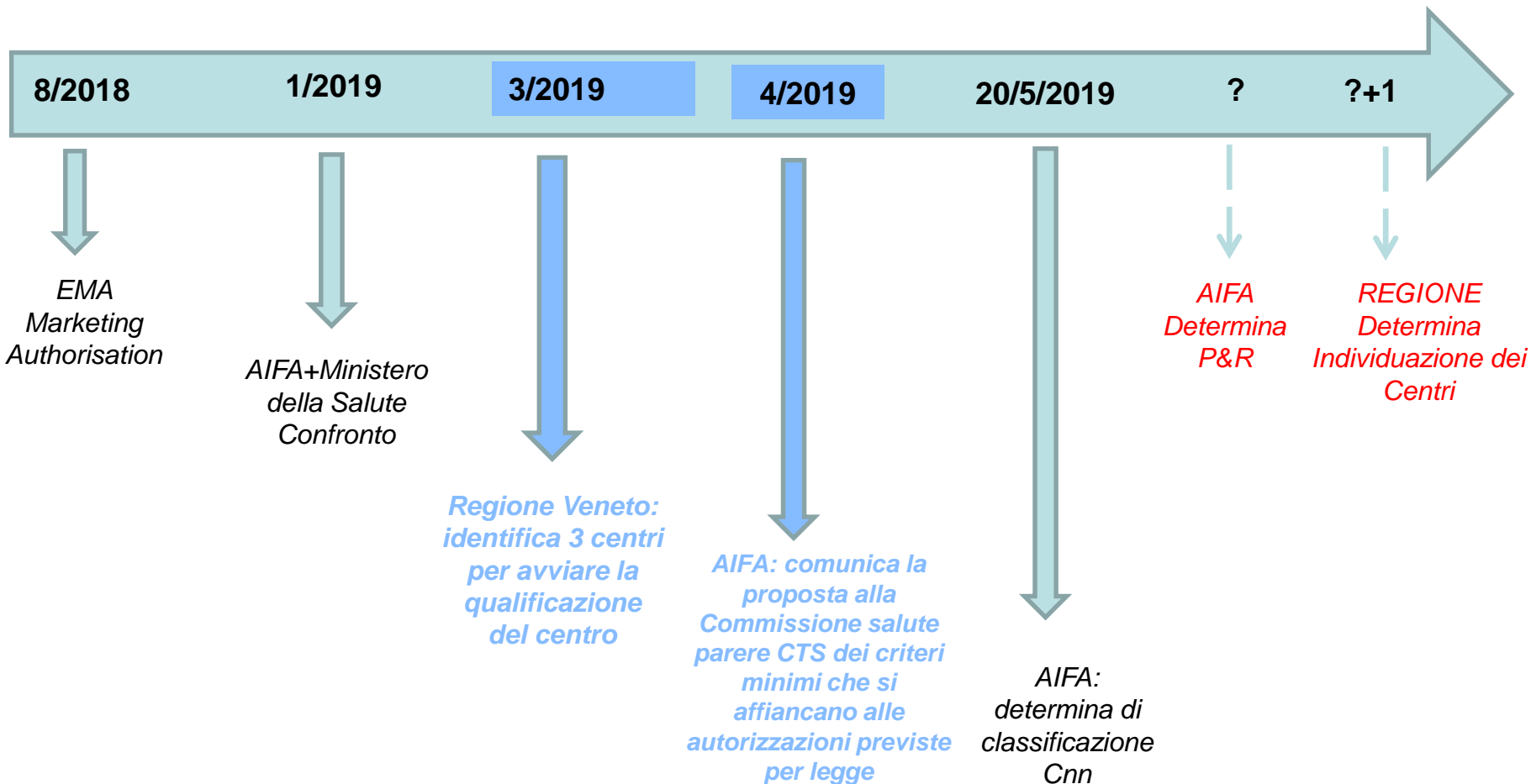
I Criteri di qualificazione da parte del produttore sono diversi?

Tempo necessario per la qualificazione dei centri da parte del produttore?

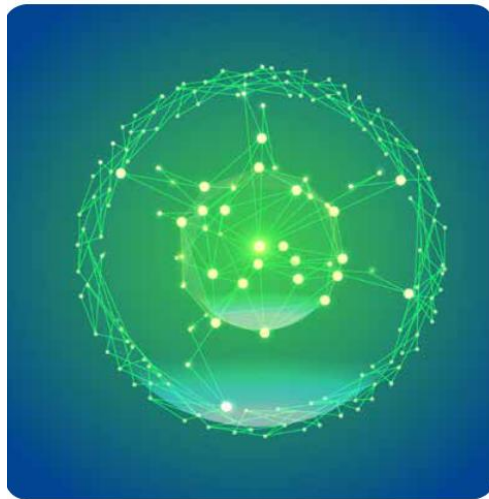




Autorizzazione dei trattamenti ... nella prospettiva regionale



1. Per ora non ci sono “regole di gestione diverse” per l’accesso dopo l’approvazione EMA ai farmaci per terapia avanzate (finanziamento, compensazione, valutazione complessiva della procedura...)
2. Maggiori difficoltà in assenza di coinvolgimento nella sperimentazione clinica
3. Ad oggi conosciamo la proposta di criteri minimi
4. Quanti centri potranno essere qualificati in Veneto dall’Azienda Produttrice (rispetto al piano complessivo aziendale di avvio dei centri in Europa)?



Con il patrocinio di



PADOVA

SALA CONVEGNI VIMM

Via Orus, 2

28 MAGGIO 2019

ROAD MAP CAR-T

**PROSPETTIVE ATTUALI E FUTURE
DELL'USO DELLE CAR-T IN ITALIA**



Sostenibilità del percorso e centri dedicati

Grazie per l'attenzione

*Roberta Rampazzo
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici*

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici