

# ROAD MAP CAR-T - PROSPETTIVE ATTUALI E FUTURE DELL'USO DELLE CAR-T IN ITALIA

*"PERCORSI ORGANIZZATIVI E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA -  
RUOLO DELLA REGIONE DEL VENETO E PROSPETTIVE"*

PADOVA, 28 MAGGIO 2019

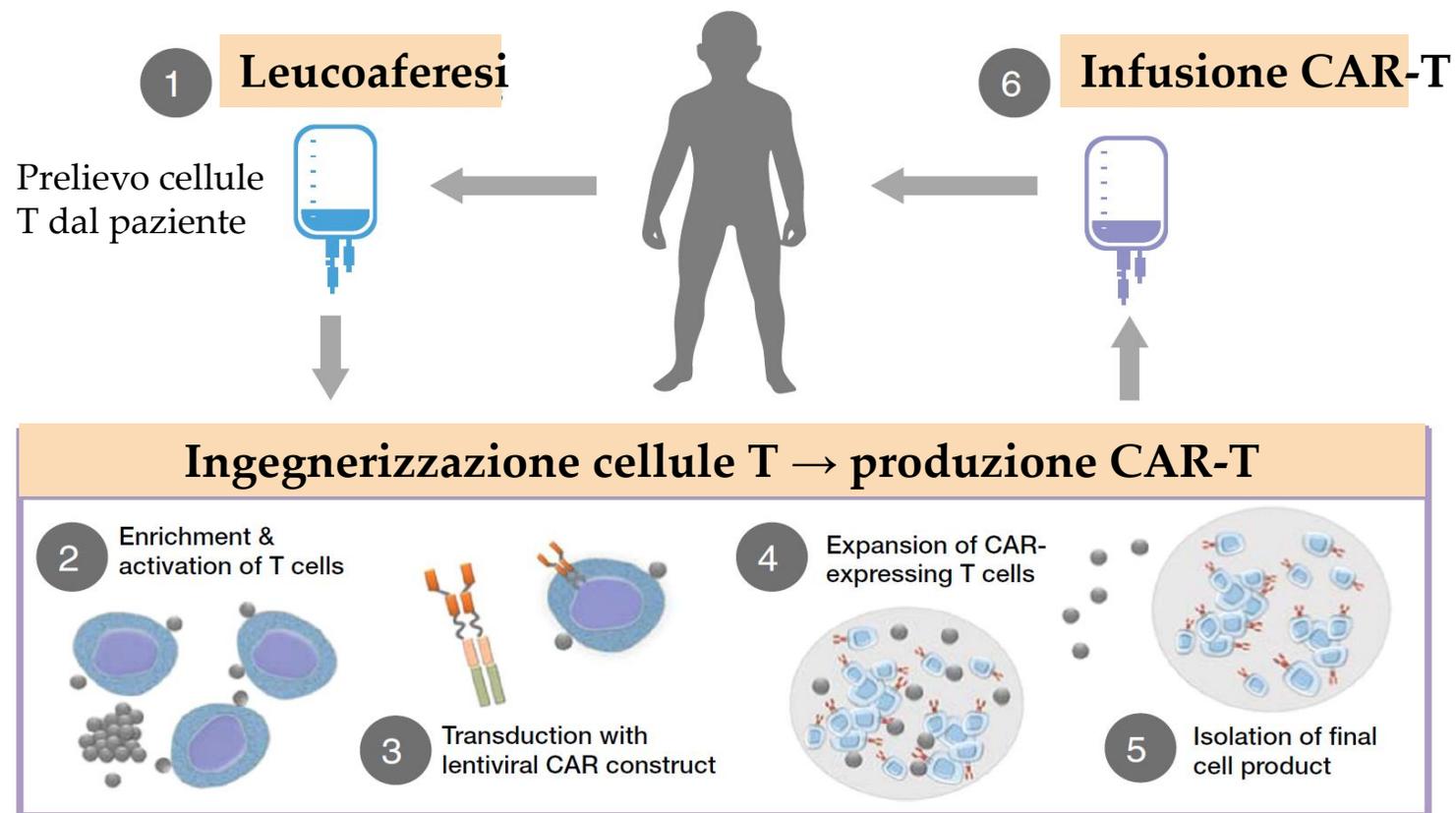
---

Dr.ssa Simona Aurelia Bellometti

Direzione Sanitaria

Azienda Zero

# Car-t: Il processo



✓ Tra la raccolta delle cellule T e l'infusione delle CAR-T potrebbe intercorrere anche un mese

*Blood Cancer Journal ( 2019)9 :10*

## *PERCORSI ORGANIZZATIVI E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA - Ruolo della Regione del Veneto e prospettive*

SOSTENIBILITA'

SICUREZZA

APPROPRIATEZZA

FORMAZIONE

## *Sostenibilità e budget impact*

Pricing

Casistica eligibile al trattamento

DRG dedicato?

Finanziamenti dedicati

Terapie satellite

Assorbimento di risorse umane  
(standard di personale)

Adeguamenti strutturali e certificazioni  
per i requisiti previsti per i centri che  
erogheranno il trattamento  
(AIFA e CMT)

- Appropriatelyzza e sicurezza
- Accurata selezione dei candidati
  - valutazione delle condizioni generali di salute
  - Car-T unica alternativa possibile
- Team multidisciplinare con formazione ed aggiornamento continuo specifico
- Organizzazione supportiva
  - coordinamento strutturale e funzionale di percorso
  - Poli ospedalieri d'eccellenza

## Car-t : La somministrazione

- La terapia deve essere iniziata sotto la direzione di e supervisionata da un operatore sanitario esperto nel trattamento di neoplasie ematologiche maligne e istruito a somministrare e gestire pazienti trattati.
- Prima dell'infusione devono essere disponibili almeno quattro dosi di tocilizumab da utilizzare in caso di sindrome da rilascio di citochine e le apparecchiature di emergenza.

## Car-t : Requisiti dei Centri autorizzati

- **QUALIFICAZIONE:** il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve attestare che la Struttura sia in grado di gestire l'intero processo produttivo.
- **REQUISITI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI ADEGUATI:** centro trapianti, attrezzature (es. aferesi), sale, laboratori, ambulatori, UO di terapia intensiva, letti per la degenza.
- **MULTIDISCIPLINARIETA':**ematologo (diagnosi); specialista trasfusionista (aferesi); specialisti per controllare eventuali complicanze (es. neurologo, cardiologo, rianimatore).

## COORDINAMENTO STRUTTURALE

- Centri trapianto certificati a livello internazionale
- Standard di attrezzature, sale, laboratori, ambulatori, U.O.C. di Terapia Intensiva, ecc.

## COORDINAMENTO FUNZIONALE DI RETE

- Efficacia
- Efficienza
- Qualità
- Sicurezza



- procedure standardizzate
- presa in carico «olistica»
- continuum assistenziale
  - rapidità di risposta

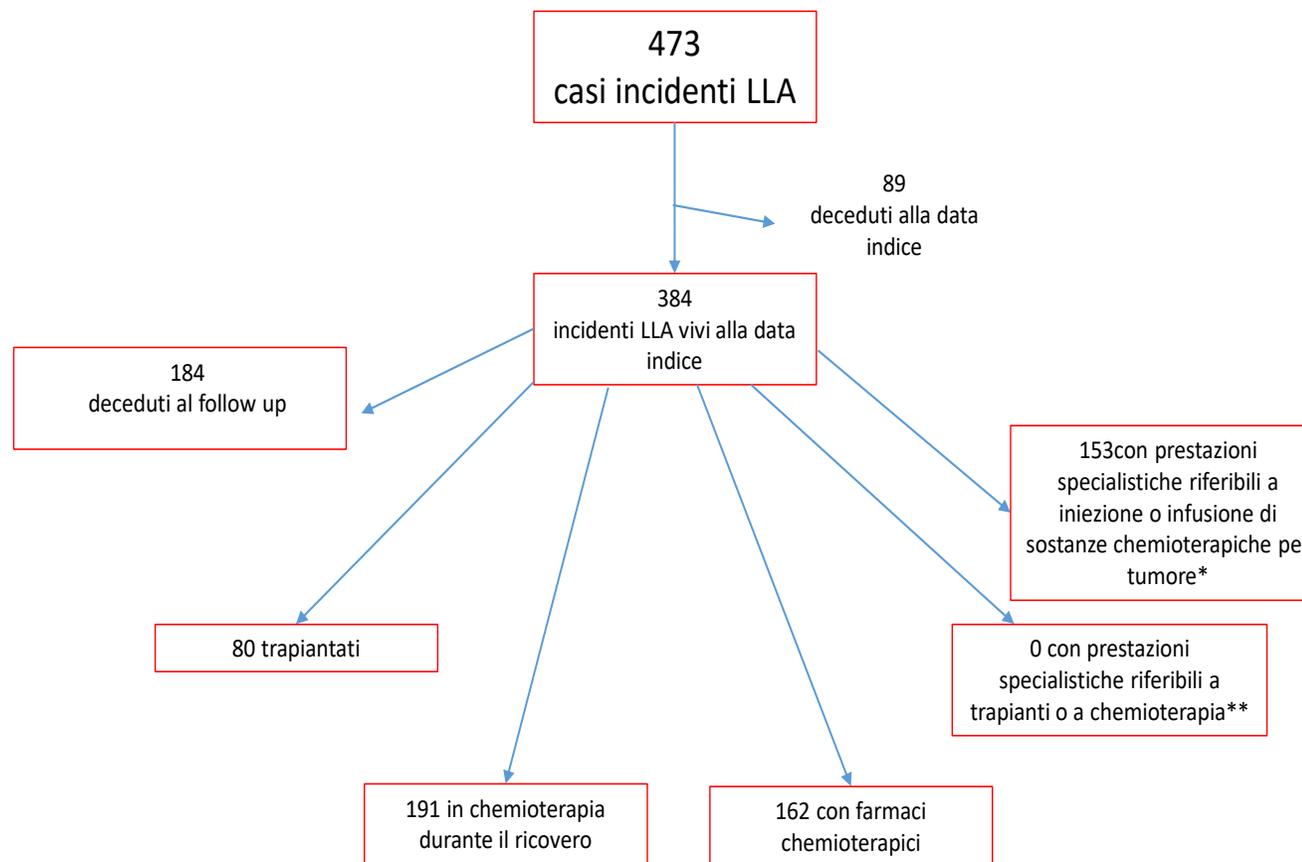
# Problematiche non cliniche: il paziente ed il caregiver

Ricoveri prolungati

La ricostruzione del quotidiano

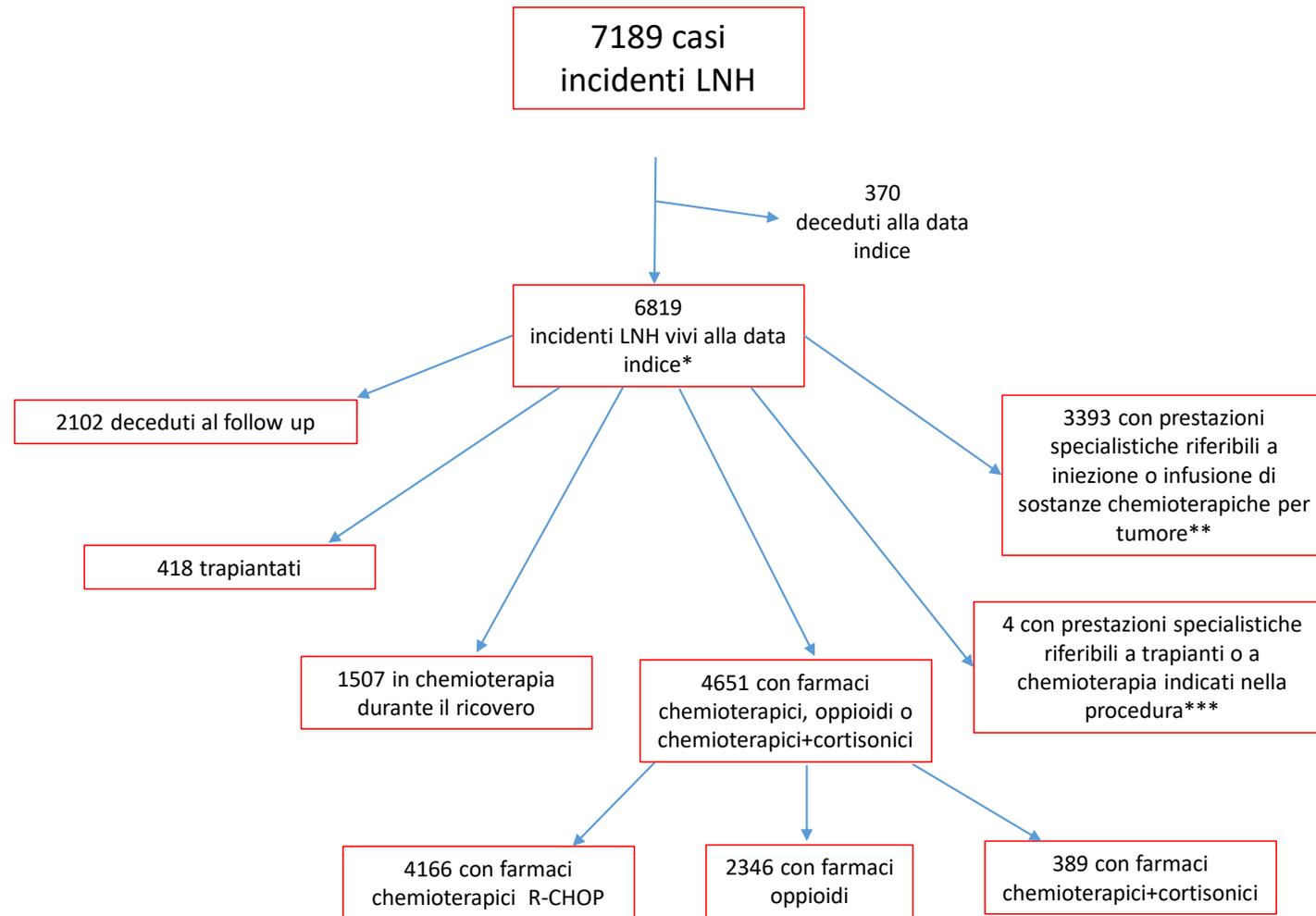
Accoglienza strutturale

Sostegno psicologico



\*codice 99.25 o 99.25.1

\*\*usando i codici riportati nella procedura



\*non disponibile il dato dell'Anatomia Patologica

\*\*codice 99.25 o 99.25.1

\*\*\*usando i codici riportati nella procedura