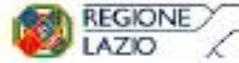


SU INIZIATIVA DI MOTORE SANITA

Con il patrocinio di:



ROMA

SALA ATTI PARLAMENTARI

BIBLIOTECA DEL SENATO
"GIOVANNI SPADOLINI"

Piazza della Minerva, 38

28 NOVEMBRE 2019

ROAD MAP CAR-T

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

2019 **MOTORE** 
SANITA 
Gestire il Cambiamento

NICOLA DI RENZO - LECCE

Dalla selezione alla presa in carico del paziente, quale team nel percorso di cura: come e chi formare?

- Selezione del paziente da parte della struttura che lo ha in carico sulla base dell'*appropriatezza prescrittiva*
- Presa in carico da parte delle strutture individuate dalle Regioni
- Team multidisciplinare per:
 - Linfocitoaferesi (Aferesista)
 - Linfodeplezione (Ematologo)
 - Infusione CAR-T (Ematologo)
 - Gestione delle eventuali complicanze (Ematologo, Neurologo, Rianimatore/Intensivista, Nefrologo, Cardiologo)
- Incontri con gli specialisti coinvolti nella gestione con messa a punto di Standard Operative Procedures (SOP) condivise

La comunicazione appropriata: come organizzarla evitando il sovraccarico dei centri?

- Definizione precisa dei criteri di inclusione e di esclusione, condivisi e validi su tutto il territorio nazionale
- Incontri su base regionale con i Medici di Medicina Generale
 - Indicazioni terapeutiche (indicazioni, criteri di esclusione, ecc)
 - Centri accreditati regionali e nazionali
 - Riconoscimento e gestione di eventuali complicanze minori
- Coinvolgimento attivo delle associazioni Pazienti (Gruppi AIL Pazienti) per una informazione corretta
- Corretta informazione da parte degli organi di informazione evitando ingiustificati e generalizzati entusiasmi che rischiano di fare apparire le CAR-T come la panacea di tutti i mali

Quale modello possibile di rete regionale ed interregionale?

2009

Dr. Proc. Paolo Porziotta
NOTAIO

N. 23974 di Repertorio N. 11822 di Raccolta
COSTITUZIONE DI ASSOCIAZIONE TEMPORANEA DI SCOPO E CONFERI-
MENTO DI MANDATO COLLETTIVO SPECIALE CON RAPPRESENTANZA PER
LA GESTIONE DEL PROGETTO:
"RETE EMATOLOGICA PUGLIESE"

REGISTRATO A BARLETTA
n. 241221009
n. 3462 sede AT



- **Intraprendere un lavoro condiviso** su aspetti di comune interesse di carattere scientifico e organizzativo.
- **Definire una forte caratterizzazione e specificità** degli impegni di assistenza delle Strutture di Ematologia rispetto al panorama della oncologia pugliese .
- **Costruire un "network" organizzativo e professionale**, in cui vengano raccolte e discusse le problematiche dell' Ematologia regionale, i dati rilevanti delle attività realizzate, le collaborazioni, l' uso efficiente delle risorse, i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, le appropriatezze, gli outcomes dei pazienti, i modelli clinico organizzativi ed il confronto e integrazione strutturata con i livelli decisionali della programmazione sanitaria regionale.

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE PUGLIA 2010

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - 70% - DCB S1/PZ

Anno XLI BARI, 28 APRILE 2010 N. 76

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 marzo 2010, n. 912

L.R. n. 23/08 "Piano Regionale di Salute 2008-2010". Istituzione "Rete Ematologia Pugliese" - Costituzione Coordinamento regionale.

OBIETTIVI GENERALI DELLA RETE

- Aggregazione funzionale ed integrata di Unità Operative Ematologiche Pugliesi in RETE che operi nel rispetto dell'autonomia clinica ed assistenziale delle singole componenti.
- Gestione coordinata delle procedure diagnostiche e terapeutiche per migliorare l'accesso alle Unità Operative e pari opportunità di diagnosi e trattamento



Regione Puglia

2014

Deliberazione della Giunta Regionale
N. 2827 DEL 30-12-2014

Modifica e integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 912 del 25/03/2010. Istituzione e funzionamento del Coordinamento Regionale della Rete delle Ematologie Pugliesi - Programma di attività 2014-2016.

.....è stata istituita la **Rete Ematologia Pugliese (REP)**, con il compito prioritario di: realizzare uno **scambio efficace di informazioni e di riferimenti, tra Pazienti, Medici**

Contribuire alla pianificazione delle Cure Primarie nelle Strutture Ospedaliere, **alla gestione delle condizioni di patologia ematologica**, alla presa in carico globale del paziente, con integrazione tra ospedale e livelli di assistenza gestiti sul territorio; offrire e garantire diagnosi coerenti, migliore accessibilità alle cure per gli utenti,

perseguire la realizzazione di un modello unico di informatizzazione delle attività con l'obiettivo di integrare un unico **"network di patologia"**.



Regione Puglia

Deliberazione della Giunta Regionale
N. 2827 DEL 30-12-2014

Modifica e integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 912 del 25/03/2010. Istituzione e funzionamento del Coordinamento Regionale della Rete delle Ematologie Pugliesi - Programma di attività 2014-2016.

**Al Coordinamento REP
spetta realizzare gli
Obiettivi Strategici di
Rilevanza Regionale:**

-La realizzazione del **Sistema informatico delle ematologie pugliesi**, al fine di collegare la rete dei servizi ematologici e di creare un flusso informativo che alimenti le attività del **Registro Tumori Puglia** per il miglioramento della completezza e della qualità della registrazione ematologica regionale

-L'attivazione di un **Registro Clinico e Terapeutico delle Patologie Ematologiche** per la Valutazione dell'Efficacia, Efficienza ed Outcomes delle Strategie Terapeutiche, anche con il supporto del Registro Tumori Puglia

-La definizione di **PDTA** con attenzione all'appropriatezza prescrittiva sia diagnostica che terapeutica, che facciano sistema in ambito regionale e garantiscano equità nell'accesso alle cure, standardizzazione delle procedure ed efficacia dei trattamenti

-La definizione di specifici **Day Service** ematologici

-Il miglioramento delle **performance di farmaco-economia**

Quale modello possibile di rete regionale ed interregionale?

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/

Direttori Generali delle:

- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite ai:

- Direttori Sanitari;
- Direttori medici dei P.O.
- Direttori delle U.O. di Ematologia ed Oncologia Pediatrica;
- Direttori dei Servizi Farmaceutici Terr./Osped.)

Direttore Generale IRCCS Giovanni Paolo II "Oncologico" BA

(e per il loro tramite a:

- Direttore Sanitario;
- Direttori delle U.O. di Ematologia
- Direttore del Servizio Farmaceutico Osped.)

Rappresentanti Legali degli I.R.C.C.S privati accreditati ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite a:

- Direttore Sanitario;
- Direttori delle U.O. di Ematologia
- Direttore del Servizio Farmaceutico Osped.)

Exprivia S.P.A.

Soggetto Agg. Regionale Innovapuglia S.p.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n.1643/2019 in merito alla specialità medicinale per uso umano Yescarta (Axicabtagene ciloleucel). Individuazione Centro Sanitario autorizzato alla prescrizione e somministrazione.

AGFARK, DM PP.OO. / FARK DO.SS. / FARK PP.OO. DS / SEGR.

19 NOV 2019

PROT. N. 165906 2019/119

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

Tenuto conto di quanto sopra, la scrivente Sezione RST/Servizio Politiche del Farmaco:

- con nota prot. AOO/081/4013 del 08.08.2019, ha richiesto ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR il relativo possesso di tutti i requisiti individuati dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA di cui alla Determina n.1264/2019.
- con nota prot. AOO/081/4105 del 23.08.2019 ha individuato il Centro sanitario autorizzato alla prescrizione e somministrazione della specialità medicinale Kymriah (Tisagenlecleucel)
- con nota prot. AOO/081/4106 del 23.08.2019 ha trasmesso alla ASL TA (Centro prescrittore) gli schemi di Accordo Tecnico in materia di aferesi e di Accordo Quadro per la fornitura approvati dall'AIFA

si riporta di seguito il centro e la relativa U.O. (Tab.1) autorizzata alla

Centri	U.O.	Spec. Prescrittore	Codice EDOTTO
P.O. SS. Annunziata Moscati-Taranto	Ematologia Moscati	Ematologo	968180

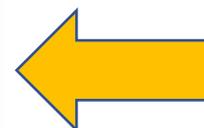
l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione e somministrazione della specialità medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti ematologi**, si deve attenere scrupolosamente al Centro sopra individuato, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nella U.O. riconosciuta.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/936093/scheda_YESCARTA_DLB_CL_12.11.2019.zip

Allegato A

ASL	CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVA	CANDIDATURA AI FINI DEL RICONOSCIMENTO QUALE CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI CAR-T [SI/NO]	ATTESTAZIONE POSSESSO REQUISITO 1 (SI/NO)	ATTESTAZIONE POSSESSO REQUISITO 2 (SI/NO)	ATTESTAZIONE POSSESSO REQUISITO 3 (SI/NO)	ATTESTAZIONE POSSESSO REQUISITO 4 (SI/NO)	DATA PREVISTA PER IL COMPLETAMENTO DEI REQUISITI SPECIFICI AIFA PER CAR-T E DELLE RELATIVE CERTIFICAZIONI
BA	A.O.U. Policlinico Bari	Ematologia	SI	SI	*	SI	SI	GENN. 2020
BA	A.O.U. Policlinico Bari	Onco-Ematologia Pediatrica	SI	NO	NO	SI	SI	**
BA	I.R.C.C.S. "Oncologico" Giovanni Paolo II	Ematologia	SI	NO	NO	SI	SI	31/12/2019
LE	Ospedale Vito Fazzi di Lecce	Ematologia	SI	SI	NO	SI	SI	LUGLIO 2020
LE	Ospedale Vito Fazzi di Lecce	Onco-Ematologia Pediatrica						
FG	A.O.U. COBR Foggia	Ematologia	SI	SI	NO	SI	SI	
TA	Ospedale S.S. Annunziata- Macedonia di Taranto	Ematologia	SI	SI	SI	SI	SI	/
BR	Ospedale Perrino di Brindisi	Ematologia	SI	SI	IN CORSO (INIZIO 2020)	SI	SI	GIUGNO 2020
BT	Ospedale Cimiccoli di Barletta	Ematologia	SI	IN ACQUISIZIONE	NO	SI	SI	



Esclusi al momento ospedali privati parificati:

- IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza S.Giovanni Rotondo – Foggia
- Pia Fondazione Cardinal Panico Tricase – Lecce

Possibili problemi futuri

- Aumento numero di pazienti eleggibili
- Possibile allargamento delle indicazioni terapeutiche:
 - Altre patologie ematologiche
 - ALL Ph+, MM, CLL
 - Possibile impiego in Oncologia
- Identificazione di strutture e teams multidisciplinari dedicati con posti di terapia intensiva integrati
- Adeguamento delle dotazioni organiche in termine di personale Medico ed infermieristico