

## COMUNICATO STAMPA

# CAR-T e COVID-19: “Esperti a confronto per superare e velocizzare criticità gestionali, amministrative e cliniche”

**Giovedì 23 luglio - L'innovazione portata dalle terapie CAR-T rappresenta uno dei traguardi medici più importanti del nuovo secolo nella battaglia contro i tumori. Con l'attuale situazione Covid-19 servono nuovi modelli organizzativi e scelte immediate in aree soprattutto come queste che non possono attendere. Con l'obiettivo di fare il punto con i massimi esperti, dopo un percorso di 4 appuntamenti a livello regionale, su quanto sia stato già realizzato in molte Regioni e quanto di questo possa servire a superare criticità gestionali, amministrative e cliniche, Motore Sanità ha organizzato il Webinar dal titolo 'BREAKTHROUGH INNOVATION CAR-T PROSPETTIVE ATTUALI IN EPOCA COVID-19', FOCUS NAZIONALE, realizzato grazie al contributo incondizionato di GILEAD.**

*“Il momento eccezionale dovuto al propagarsi della pandemia da SARS-CoV-2 ha inevitabilmente avuto un impatto significativo sulle attività clinico-scientifico incluse le procedure di somministrazione di CAR T nei pazienti affetti da patologie linfoproliferative. I centri già qualificati per tale presidio terapeutico hanno visto un rallentamento dell'attività, mentre nei centri non ancora qualificati si è osservato un brusco “stop” della macchina organizzativa del “percorso CAR T”. In condizioni di auspicabile futura “normalità”, l'applicazione dei CAR T richiede comunque un importante sforzo organizzativo da diverse prospettive: da quella clinica a quella biologica e regolatoria (le CAR T cells sono veri e propri prodotti di terapia genica), da quella dei costi alle reali capacità delle strutture esistenti. Attualmente, i requisiti minimi prevedono che tali terapie vengano somministrate in strutture con Centri Trapianto accreditati “J.A.C.I.E” (in Italia attualmente se ne contano poco più di 40) e provvisti di reparti di anestesia/rianimazione pronti ad accogliere i pazienti nel caso di gravi complicanze. Il ruolo dell'esperto di trapianti di midollo è utile in quanto alcune complicanze post-infusione delle CAR T cells sono simili a quanto si può osservare nel periodo post-trapianto, mentre all'esperto di “patologia” spetta soprattutto il compito di selezionare i pazienti. Una efficace organizzazione del “percorso CAR T cells” non può però prescindere dalle attività fondamentali di altre strutture quali le Banche del Sangue, le Farmacie ospedaliere e le Unità di criopreservazione. In definitiva, un oculato sforzo organizzativo multidisciplinare rimane imperativo per rendere il percorso efficiente e proficuo”, ha spiegato **Benedetto Bruno**, Direttore SSD Trapianto Allogeneico Cellule Staminali, AOU Città della Salute e della Scienza Torino*

*“Le CAR-T, importante innovazione che permette per ora di curare pazienti affetti da linfoma a grandi cellule e bambini con leucemia linfoblastica non rispondenti alle terapie standard, hanno subito con il COVID-19 una battuta d'arresto dovuta alla scarsità di letti di terapia intensiva ed alla logistica di approvvigionamento. Il Road Show che Motore Sanità ha organizzato in alcune Regioni italiane, nel periodo post Coronavirus, ha palesato grandi difficoltà organizzative, la necessità di un DRG nazionale condiviso e una regia interregionale per la selezione e l'allocazione dei pazienti possibilmente affidata al Centro Nazionale Trapianti”, queste le parole di **Claudio Zanon**, Direttore Scientifico di Motore Sanità*

*“La terapia con cellule CAR-T è certamente una grande opportunità curativa per i pazienti affetti da alcune patologie linfoproliferative. La loro potenzialità è stata finora esplorata solo nelle fasi molto avanzate di malattia. Gli studi per l'applicazione in fasi più precoci di malattia sono in corso. Nei linfomi B aggressivi la probabilità di prolungata remissione completa e possibile guarigione oggi raggiungono il 40% circa in situazioni in cui le alternative sono sostanzialmente assenti. Purtroppo, in ambito europeo L'Italia è uno degli ultimi stati ad implementare la procedura. La pubblicazione in Gazzetta Ufficiale risale all'Agosto 2019 per il primo prodotto e a novembre 2019 per il secondo. Molti centri hanno poi subito rallentamenti e difficoltà per il doversi confrontare con procedure di qualificazione e attivazione amministrativa non abituali per il nostro sistema. Tutto ciò è stato poi peggiorato dalla "emergenza" COVID della scorsa primavera che ha ulteriormente rallentato in tutta Italia i processi di attivazione dei Centri”* ha dichiarato **Emanuele Angelucci**, Direttore Ematologia IRCCS San Martino Genova e Vicepresidente SIE

*“La nuova tecnologia richiede una molteplicità di competenze professionali, da quelle ematologiche e trapiantologiche, fino a quelle intensivistiche passando per quelle neurologiche. Questo significa che i cosiddetti “centri Car-T” non solo devono beneficiare di solide competenze mediche ma anche di un solido e coordinato sistema aziendale: infatti, l'Azienda che li ospita necessita di modelli robusti sul piano manageriale e di un portafoglio ampio di servizi. Per le Car-T le indicazioni si riferiscono a patologie di una certa “rarietà” (linfomi e mielomi): almeno in una fase iniziale è pensabile a forme di concentrazione dell'offerta per sperimentare modelli non solo clinici ma anche organizzativi e manageriali nuovi. A fronte dei pochi casi e degli alti costi di questa innovazione, occorre riflettere non solo sulla rete dei centri Car-T che dovranno essere pochi e concentrati in alcuni contesti (come è accaduto anche in altri Paesi), ma sulla rete delle UO di Ematologia che dovrà essere capace di intercettare e inviare la popolazione target ai centri di riferimento. Questa nuova tecnologia stravolge i modelli erogativi tradizionali: i centri Car-T delle aziende sanitarie entrano all'interno del processo produttivo della tecnologia stessa poiché le “cellule” vengono trasportate al di fuori del Paese per essere trattate e poi essere nuovamente infuse. Questo prevede modelli del tutto nuovi di relazione pubblico-privato e una forte interdipendenza tra processi messi in campo dai diversi soggetti. La logistica del paziente e dei beni se non correttamente gestita rischia di inficiare il trattamento. I costi non sono solo indotti dalla tecnologia in sé ma anche dall'intero sistema dell'offerta dei servizi che deve essere ripensato. Al momento le Car-T sono interpretate come farmaci innovativi. Oltre a finanziare l'input “farmaco” potrebbe essere utile approfondire l'opportunità di nuovi schemi di rimborso alternativi: da quelli capaci di valorizzare gli sforzi di coordinamento tra fasi del processo di cura e tra soggetti coinvolti (payment for coordination) fino a quelli che distribuiscono il rimborso tra i soggetti che hanno collaborato nella gestione del paziente dall'invio (se appropriato) fino al follow up nel corso del tempo (bundled payment). Si tratta di soluzioni che, con forza diversa, incentivano le forme collaborative all'interno della rete dei servizi”,* ha detto **Valeria Tozzi**, Associate Professor of Practice of Government, Health and Not for Profit presso SDA Bocconi School of Management

Il webinar è andato in onda sul sito internet [www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it)

Ufficio stampa Motore Sanità

[comunicazione@motoresanita.it](mailto:comunicazione@motoresanita.it)

Stefano Sermonti - Cell. 338 1579457

Francesca Romanin - Cell. 328 8257693

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

