

**BEST PRACTICE ORGANIZZATIVE IN  
TEMPO DI COVID: L'ESEMPIO CAR-T**

**MARTEDÌ 15/12/2020**



**Claudio Zanon,**  
Direzione Scientifica Motore Sanità



**Paolo Guzzonato,**  
Direzione Scientifica Motore Sanità



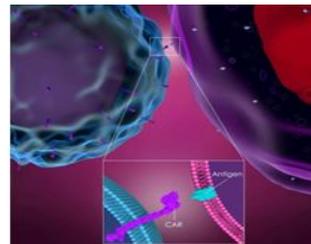
**Georges Paizis,**  
Direzione Scientifica Motore Sanità



## **Breakthrough innovation CAR T:** **Prospettive attuali, questioni aperte, scenari futuri**

«L'innovazione rivoluzionaria è definita come un'innovazione all'interno di un'azienda che spinge qualcosa al livello successivo. È l'innovazione che apre l'azienda a nuovi scenari o cambia il modo in cui i clienti interagiscono con il mercato o l'industria»

rompe i meccanismi di interazione

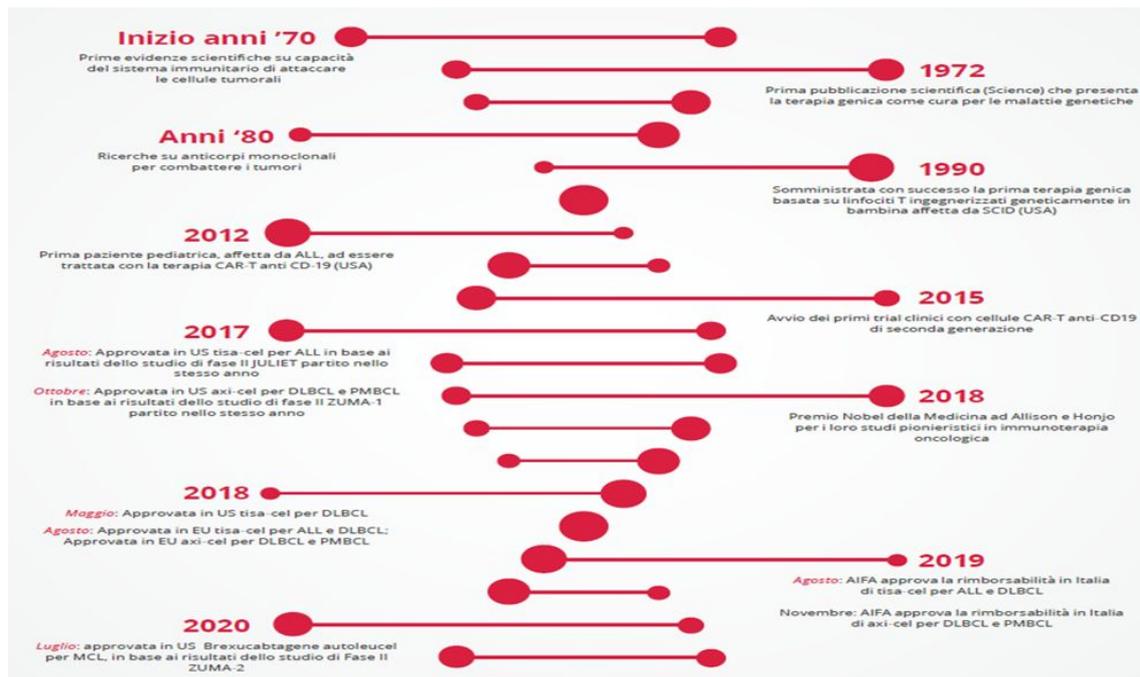


L'innovazione portata dalle terapie CAR-T al di fuori di ogni dubbio ha aperto il mondo dell'oncologia a nuovi scenari, rappresentando uno dei traguardi medici più rivoluzionari nella battaglia contro i tumori.

***CAR-T può essere definita Terapia Trasformativa***

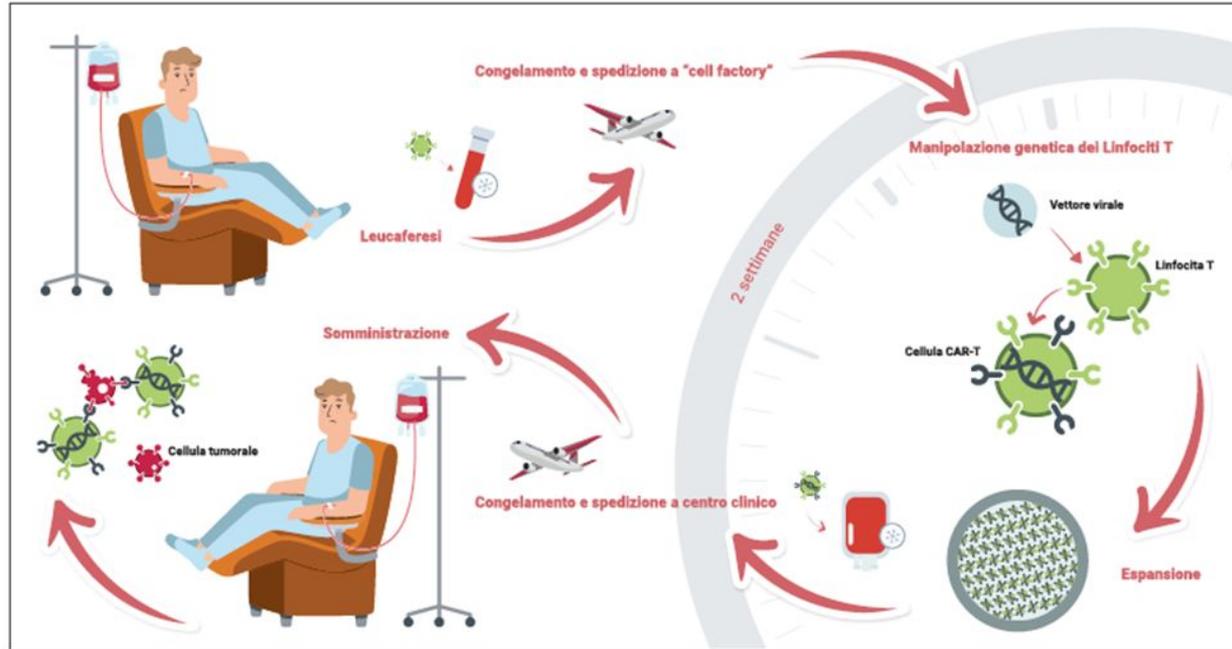


## Breakthrough innovation CAR T: una Storia che parte da lontano





## **Breakthrough innovation CAR T:** **innovazione organizzativa**





## **Breakthrough innovation CAR T:** **«Parlarne non basta»**

- Ma anche solo per le attuali indicazioni è forse il momento di dire: "**parlarne non basta...**". Servono infatti concreti nuovi modelli organizzativi rapidamente applicabili, per i quali si dovrà far tesoro delle buone pratiche messe in atto dalle singole regioni e dai singoli centri durante le prime esperienze di utilizzo.
- L'idea di **condividere le soluzioni** adottate per risolvere i singoli problemi organizzativi, amministrativi e clinici legati a questa *Breakthrough innovation* potrebbe consentire di accelerare i tempi di un utilizzo appropriato, coerente con le risorse e con la richiesta di cura.
- Anche perché questo è **solo un punto di partenza** e potrebbe essere un laboratorio da cui apprendere l'arrivo di prossime importanti e «*Rivoluzionarie innovazioni*» (*linfoma mantellare, linf. follicolare, mieloma 4300/anno...terapia bridge prima del trapianto allogenico*)



## Questioni aperte su cui discutere...

### 1. Percorso di cura CAR T: cosa è fatto e cosa resta da fare

- **Aderenza** ai trattamenti regionali programmati, **appropriatezza** degli invii/reclutamenti ai centri Hub sono rispettate?
- Capacità di selezione, arruolamento e trattamento, **come si è organizzata la rete?** Covid ?
- Il **team working** multidisciplinare funziona?

### 2. Gestione amministrative terapie CART

- Identificazione di un **DRG** condiviso Nazionale?
- Gestione **payment at result** (tracciatura, File F)
- I centri privati accreditati e l'accesso al **fondo per i farmaci oncologici innovativi** (criticità per i pazienti fuori regione)
- **Covid e trasporti:** dalla cellule al Farmaco (covid?)

### 3. Mobilità sanitaria

- **Accordi regionali** per la gestione
- Sviluppo di servizi a supporto del paziente

### 4. Programmazione regionale e gestione dei budget

- **Finanziamento** ad hoc alle Aziende?
- Sviluppo di politiche volte a garantire la **sostenibilità** dell'innovazione: produrre in partnership con l'industria Car T in regione, sì o no?

### 5. La comunicazione appropriata: Reti CAR-T regionale e nazionale-Referral

- **Condivisione «casi»** pazienti a livello centrale
- **Condivisione del PDTA** del paziente car T o linee indirizzo Nazionali per PDTA
- Garantire adeguata **conoscenza pubblico** paziente sulle car T e sull'appropriatezza del trattamento, non sovraccaricare i centri
- **Formazione:** la rete se ne sta facendo carico?



# Diapo Default

Italia e Regioni	trattamenti previsti Italia	Costo Paziente	fondo innovativi oncologici	% su Fondo	spesa prevista CAR-T	Q accesso FSN peso regione
Italia	700	250.000 €	500.000.000 €	35,00%	175.000.000 €	100,0%
Veneto	57	250.000 €	40.550.000 €	35,00%	14.192.500 €	8,11%
Lombardia	116	250.000 €	82.650.000 €	35,00%	28.927.500 €	16,53%
Emilia R	52	250.000 €	37.150.000 €	35,00%	13.002.500 €	7,43%
Piemonte	52	250.000 €	37.000.000 €	35,00%	12.950.000 €	7,40%
Toscana	44	250.000 €	31.550.000 €	35,00%	11.042.500 €	6,31%
Friuli VG	14	250.000 €	10.300.000 €	35,00%	3.605.000 €	2,06%
Liguria	19	250.000 €	13.500.000 €	35,00%	4.725.000 €	2,70%
Umbria	11	250.000 €	7.500.000 €	35,00%	2.625.000 €	1,50%
Marche	18	250.000 €	12.900.000 €	35,00%	4.515.000 €	2,58%
Lazio	68	250.000 €	48.350.000 €	35,00%	16.922.500 €	9,67%
Abruzzo	15	250.000 €	11.000.000 €	35,00%	3.850.000 €	2,20%
Molise	4	250.000 €	2.600.000 €	35,00%	910.000 €	0,52%
Campania	65	250.000 €	46.550.000 €	35,00%	16.292.500 €	9,31%
Puglia	46	250.000 €	33.200.000 €	35,00%	11.620.000 €	6,64%
Basilicata	7	250.000 €	4.700.000 €	35,00%	1.645.000 €	0,94%
Calabria	22	250.000 €	16.050.000 €	35,00%	5.617.500 €	3,21%
Sicilia	57	250.000 €	41.050.000 €	35,00%	14.367.500 €	8,21%
Sardegna	19	250.000 €	13.750.000 €	35,00%	4.812.500 €	2,75%
val d'aosta	1	250.000 €	1.050.000 €	35,00%	367.500 €	0,21%
PA Bz	6	250.000 €	4.200.000 €	35,00%	1.470.000 €	0,84%
PA Tn	6	250.000 €	4.400.000 €	35,00%	1.540.000 €	0,88%
<b>Totale Nazionale</b>	<b>700</b>	<b>250.000 €</b>	<b>500.000.000 €</b>	<b>35,00%</b>	<b>175.000.000 €</b>	<b>100,00%</b>

## **CAR T Gilead**

### **axicabtagene ciloleucel**

**(Yescarta Registered) indicato "per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B- cell lymphoma , DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B- cell lymphoma , PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica«**

### **CAR T Novartis hanno 2 indicaz.:**

**leucemia linfoblastica acuta (LLA)** in pediatria e giovani adulti

**Il linfoma non Hodgkin (LNH)** diffuso a grandi cell (rappresenta il 90% pazienti con LNH)

concorrenza Gilead ha una sola indicazione che comprende però quasi tutti i linfomi non Hodgkin.(rappresenta il 95% dei paz LNH)

pazienti ipotizzati 30-50 in pediatria e 600-700 per linfomi dell'adulto

### **La storia della JACIE**

Gli standard qualitativi JACIE sono una sorta di riferimento per la valutazione dell'efficienza delle aziende del settore che operano nel segmento delle staminali. JACIE è l'acronimo di Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT ed è stato concepito dalla Joint Commission ISCT-EBMT (ISCT) e dalla European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), due enti di natura no profit che sono i punti di riferimento a livello europeo nell'applicazione medica delle staminali

Piemonte centri CAR T: Città della Salute, Cuneo, Novara, Alessandria

Cell factory Torino, Vicenza, bambin Gesù,

## Requisiti AIFA

- 1) Una certificazione rilasciata dal **Centro nazionale trapianti e dal Centro nazionale sangue** che attesta la rispondenza del Centro trapianti midollo osseo ai requisiti previsti dalle direttive europee;
- 2) L'accreditamento **Jacie 7.0** per il trapianto allogenico;
- 3) La disponibilità di un'Unità di **terapia intensiva e rianimazione**;
- 4) La disponibilità di un **team multidisciplinare qualificato** per la gestione clinica del paziente e delle sue possibili complicanze

Lombardia: l'Istituto nazionale dei tumori di Milano e la Clinica Pediatrica dell'Università di Milano-Bicocca, Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma (MBBM) dell'Ospedale San Gerardo di Monza, Humanitas University Rozzano, Ospedale Niguarda e il San Raffaele di Milano, Ospedale di Bergamo PGXXIII, IEO, ASST Spedali Civili di Brescia ed AIL Brescia  
Piemonte centri CAR T: Città della Salute, Cuneo, Novara, Alessandria  
Cell factory Torino, Vicenza, Bambino Gesù,