

23 LUGLIO 2020

BREAKTHROUGH INNOVATION CAR-T PROSPETTIVE ATTUALI IN EPOCA COVID-19

FOCUS NAZIONALE

DOCUMENTO DI SINTESI



INTRODUZIONE DI SCENARIO

L'innovazione portata dalle terapie CAR-T al di fuori di ogni dubbio rappresenta uno dei traguardi medici più importanti del nuovo secolo nella battaglia contro i tumori. Ai loro successi ed al loro sviluppo futuro sono stati dedicati centinaia di lavori. Molti di questi hanno contribuito alle attuali indicazioni e molti altri faranno la stessa cosa per le future, magari ampliandone l'utilizzo in altre patologie. Per l'evoluzione futura sarà richiesto tempo, approfondimenti ed osservazioni, così come nuovi protocolli di ricerca e molto altro. Se per le attuali indicazioni è forse il momento di dire: "parlarne non basta..." per la attuale situazione Covid-19 è il momento di dire: "questi pazienti non possono aspettare". Servono infatti subito 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'attuale momento che vede il mondo clinico (infettivologi e rianimatori in particolare) e organizzativo, impegnato e allertato per il futuro a combattere questa pandemia Covid-19, richiede rapide decisioni in aree come queste che non possono attendere momenti migliori. L'idea di condividere le soluzioni da adottare per risolvere i singoli problemi organizzativi, amministrativi e clinici legati a questa situazione pandemica potrebbe consentire di accelerare i tempi in coerenza con la situazione.

Per questo Motore Sanità si propone come promotore di:

- Tavoli di confronto regionali per esperti focalizzati su aspetti pratici gestionali
- Una contemporanea rete di condivisione di tutto quanto di pratico e realizzabile perché già realizzato serva a superare criticità gestionali, amministrative e cliniche.

COSA È STATO FATTO E COSA RESTA DA FARE

Il covid ha sicuramente rallentato tutti i processi, ma c'è un problema di burocratizzazione eccessiva di tutte le procedure. Alcune regioni hanno inaugurato le CAR-T proprio durante il periodo pandemico, come Lombardia, Toscana e Veneto. Altre in attesa di accreditamento si sono viste rallentare tutte le procedure. Il problema riscontrato tra i centri fino ad ora sono il numero di pazienti che accedono a CAR-T, l'afflusso dei pazienti è nettamente inferiore rispetto a quello atteso. Ci deve essere molta più collaborazione tra le diverse figure, centri spoke ed hub, grande capacità di dialogo e competenza. Dove c'è un grande car-t team ci saranno i successi. C'è una grande disparità regionale, in alcune regioni ci sono 5 centri accreditati, in altre 1 ed infine in alcune ancora zero. Essendo una terapia di salvataggio dove la tempestività è importante tutti i pazienti dovrebbero aver accesso nella propria regione alla cura. Nelle regioni del meridione i centri accreditati sono nettamente inferiori rispetto al nord Italia, bisogna trovare in fretta soluzioni. Non si può privare della cura un paziente, se la regione non è in grado di trattarlo è opportuno curare fuori regione. Servirebbe stilare linee nazionali per abbattere le grosse differenze regionali vista la mobilità passiva necessaria al momento.

Bisogna superare i 21 sistemi sanitari e cercare una soluzione nazionale al problema. La mobilità regionale finché la situazione nelle varie regioni è questa ci sarà e continuerà.

Gestione amministrativa terapie CAR-T

Con CAR-T per la prima volta scopriamo il processo produttivo e il processo erogativo che si sviluppano parallelamente e vede coinvolti due soggetti, pubblici e privati. Bisogna costruire delle partnership ben strutturate per ottenere un buon esito in particolare nella fase di qualifica l'azienda deve fare partnership con il centro per far sì che quest'ultimo abbia tutto ciò che serve per poter erogare questo trattamento. Questa partnership si conclude con un processo purtroppo alle volte molto lungo, ci sono risorse che vanno programmate anche dal punto di vista aziendale che sono necessarie. Ci sono team completamente dedicati alla qualifica che operano a livello internazionale e quindi si va incontro ad una calendarizzazione che non deve essere vista come una lista di preferenze ma ad un adattamento al nuovo contesto. Le aziende si impegneranno per armonizzare in tutta Italia l'accreditamento dei centri, per abbattere disuguaglianze tra regioni e magari ridurre la mobilità regionale, vista anche la fragilità dei pazienti che devono subire gli spostamenti.

CONCLUSIONI

Durante questo dibattito sono emerse diverse criticità e spunti su cui lavorare per migliorare la gestione CAR-T:

- È ora di ripensare ai modelli organizzativi, di percorso e anche di finanziamento;
- Il covid e le difficoltà organizzative hanno avuto diversi impatti sulle singole regioni degli effetti a questo si è aggiunta la disparità tra i sistemi regionali e rendono disomogeneo il fronte CAR-T;
- Le principali difficoltà organizzative sono legate alle procedure autorizzative Jacie e alle delibere regionali;
- Importanti centri ematologici nelle regioni meridionali non sono ancora accreditati, la complessità nella definizione dei contratti con le aziende del farmaco è un ulteriore fattore;
- La complessità dell'organizzazione clinica cioè la creazione dei team interdisciplinari con protocolli per la gestione della tossicità e delle complicanze, la rianimazione, la neurologia, direzione sanitaria e così via;
- Servirebbe creare una banca dati nazionale, per condividere le esperienze CAR-T per comprendere meglio le situazioni cliniche e crescere insieme;
- La CAR-T è una procedura risolutiva e non differibile, una terapia di svolta ad altissimo costo che richiede estrema appropriatezza, bisogna mettere sul treno giusto il paziente;
- Si apre l'opportunità di prendere in esame nuovi modelli di management e gestione della spesa;

- Ridefinizione dei DRG seguendo criteri di omogeneità nazionale;
- Bisogna accorciare i tempi dal reclutamento del paziente al trattamento.
- Serve all'ematologia italiana una definizione dei percorsi terapeutici del paziente oncoematologico affinché le CAR-T non continuino ad essere considerate l'ultima spiaggia dopo varie linee di trattamento che falliscono;
- Bisogna comprendere perché il flusso di pazienti CAR-T è molto più basso rispetto alle previsioni;
- Occorre favorire e qualificare la comunicazione interprofessionale ma anche quella ai cittadini ed ai malati coinvolgendo le associazioni pazienti.

SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL' EVENTO:

(i nomi sono posti in ordine Alfabetico)

Daniele Amoruso, Giornalista Scientifico

Emanuele Angelucci, Direttore Ematologia IRCCS San Martino Genova Vicepresidente SIE

Benedetto Bruno, Direttore SSD Trapianto Allogeneico Cellule Staminali, AOU Città della Salute e della Scienza Torino

Davide Croce, Direttore Centro Economia e Management in Sanità e nel Sociale LIUC Business School, Castellanza (VA)

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Luciano Flor, Direttore Generale AOU Padova

Mauro Moreno, Direttore Sanitario ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Sabrina Nardi, Responsabile AIL Pazienti

Patrizia Nardulli, Direttore Dipartimento di Staff - Direttore SC Farmacia Ospedaliera IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari

Carmen Piccolo, Sr Director, Medical Affairs - Med Affairs - Kite Italy, Gilead Sciences S.r.l.

Barbara Rebesco, Direttore UOC Politiche del Farmaco A.Li.Sa. Regione Liguria

Stefano Rossi, Direttore Generale ASL Taranto

Marco Ruggeri, Direttore UO Ematologica, Ospedale S. Bortolo di Vicenza, AULSS 8 Berica

Riccardo Saccardi, Direttore SOD Terapie Cellulari e Medicina Trasfusionale, AOU Careggi

Armando Santoro, Direttore Cancer Center e Responsabile UO Oncologia medica ed Ematologia HUMANITAS

Valeria Tozzi, Associate Professor of Practice of Government, Health and Not for Profit presso SDA Bocconi School of Management

Livio Trentin, Professore Associato Confermato Med/15 Malattie del Sangue, Università degli Studi di Padova

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

*Il webinar è stato realizzato da **Motore Sanità** con il contributo incondizionato di **Gilead**.*

Con il contributo incondizionato di:

