

21 LUGLIO 2020

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

FOCUS TOSCANA

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.

QUESTIONI APERTE SU CUI DISCUTERE...



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

- **Aderenza** ai trattamenti regionali programmati, **appropriatezza** degli inviti/ reclutamenti ai centri Hub sono rispettate?
- Capacità di selezione, arruolamento e trattamento, **come si è organizzata la rete?**
- 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:** dalle cellule al farmaco

QUESTIONI APERTE SU CUI DISCUTERE...



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 CarT in regione, sì o no?

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

- **Condivisione «casi»** pazienti a livello centrale
- **Condivisione del PDTA** del paziente car-T
- 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?

SITUAZIONE CAR-T IN TOSCANA

Il covid ha sicuramente cambiato tanto delle nostre abitudini, per la regione toscana è stata un'occasione eccezionale per ripensare al tema dell'oncologia territoriale. Mentre pensiamo di portare alcuni trattamenti oncologici al domicilio del paziente, mentre creiamo un'oncologia territoriale ci rendiamo conto che alcune cose devono essere fatte in pochi centri, altamente qualificati, altamente protetti con l'intera filiera della rete oncologica informata su come arrivarci. CAR-T è una terapia risolutiva in alcuni casi per pazienti ben codificati, una terapia così non può essere differibile. È una terapia di svolta ad altissimo costo perciò l'appropriatezza di indicazione è fondamentale, sia per il servizio sanitario che deve pagare sia per l'organizzazione. Non ci possono essere dei pazienti che girano a vuoto per cercare di capire se hanno o meno l'indicazione. È una terapia che può presentare una tossicità molto importante che richiede una protezione forte del paziente e quindi l'individuazione di centri che abbiano tutte le caratteristiche per gestire questa tossicità che solo in parte conosciamo è importante. In Toscana abbiamo individuato 3-4 centri che devono rispondere a queste caratteristiche, sono i centri della rete oncologica regionale. Ci deve essere un sistema che va dalla periferia verso il centro di persone informate dei fatti in grado di fare il triage di ogni caso, anche in periferia, e mettere il paziente sul treno giusto. Nonostante il periodo covid, è stato attivato il percorso dei CAR-T in un paziente pediatrico di 10 anni con leucemia linfoblastica acuta refrattaria a qualsiasi trattamento. Questo bambino aveva già effettuato terapie mirate ed un trapianto di midollo, non rispondeva più a nessun farmaco. Il 18 maggio abbiamo deciso in infondere il CAR-T. Il paziente ha avuto diverse complicazioni ma fortunatamente alla fine si è ripreso. Si spera nei prossimi mesi di iniziare a trattare i pazienti anche a Siena.

PDTA, linee guida e rete di specialisti

È stato fatto un CAR-T team che comprende molti specialisti, serve infatti una comunicazione stretta tra tutte le persone coinvolte, tra centri Hub e Spoke perché tutto funzioni perfettamente. Un ruolo chiave è quello degli infermieri perché sono loro a fare il monitoraggio quotidiano del paziente. Abbiamo ottenuto un finanziamento OTT per andare all'accreditamento JACIE specifico per le CAR-T. Nell'AOUC è iniziato il percorso di training del personale medico ed infermieristico nell'estate scorsa, il 23 settembre è stata fatta la visita di attivazione ed il 18 dicembre è stata ottenuta la qualifica. AOUC è stato uno dei centri più veloce d'Italia nell'ottenimento della qualifica. È necessario mettere in piedi un PDTA nazionale, le logiche di base devono essere uguali per tutte le regioni. Si devono stabilire oltre che i criteri di appropriatezza, delle linee guida chiare a garanzia del paziente e dei clinici che devono poi essere applicate da tutti. Lo specialista che ha in carico il paziente deve sapere quando poter scegliere il trattamento CAR-T.

DRG

In Toscana non sono stati stabiliti DRG per CAR-T. Oltre al costo elevato del farmaco ci sono da considerare i costi ospedalieri, di monitoraggio ambulatoriale e strumentale. Non si paga il prodotto bensì l'esito che il prodotto comporta. Più o meno la spesa equivale a quella del DRG di un trapianto. È necessario un DRG nazionale per armonizzare i costi, onde evitare che ci siano problemi nel caso di mobilità sanitaria tra le regioni. Serve dare delle indicazioni su come tariffare la terapia CAR-T e dare delle linee di indirizzo dei pazienti toscani che preveda, a giudizio del clinico, che una parte di questi pazienti possano fare un percorso come UN PATIENT e una parte di percorso come ricovero.

Banca dati nazionale

I primi casi devono alimentare una banca dati nazionale che consenta di sapere caso per caso l'esperienza sia degli aspetti amministrativi che di gestione oltre ai risultati legati alla remissione. Tutto ciò serve per capire in tempo reale che cosa bisogna cambiare, qual è il miglior approccio e sapere le difficoltà e i pregi di questo nuovo trattamento. Si stanno aprendo nuove indicazioni e prospettive di CAR-T, se il target della popolazione eleggibile si allarga dobbiamo da un lato ripensare ai costi e pensare a nuovi modelli organizzativi. Le esperienze di tutte le regioni sono importanti e aiutano a far venire a galla le criticità.

Conclusioni

La regione Toscana è stata una delle prime a fare la delibera sulle CAR-T, devono ad oggi essere sistemate delle questioni amministrative.

SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL' EVENTO:

(i nomi sono posti in ordine Alfabetico)

Daniele Amoruso, Giornalista Scientifico

Gianni Amunni, Direttore Rete Oncoematologica Toscana

Felice Bombaci, Referente Gruppo AIL Pazienti LMC

Claudio Favre, Direttore Oncoematologia Pediatrica AOU Meyer, Firenze

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Claudio Marinai, Responsabile del Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi Regione Toscana

Teresa Mechi, Responsabile Settore Qualità dei Servizi e Reti Cliniche della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, Regione Toscana

Mario Petrini, UO Ematologia AOU Pisana

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

Carlo Tomassini, Direttore Generale Sanità Toscana

Corrado Zuanelli, Ematologo AOU Senese

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:

