

Tumori del sangue: quanto può incidere la mancanza di uno specifico DRG per i trattamenti CAR-T nella velocità e qualità dell'accesso del paziente alla terapia? Gli esperti: "Va rivisto anche il modello organizzativo che per ora ne ha ostacolato l'applicazione necessaria, sia per motivi di differenza di applicazione nelle varie regioni con una mobilità interregionale importante, sia per quanto riguarda i passaggi autorizzativi non sempre indispensabili, sia per l'organizzazione stessa dei cosiddetti Car-T team, che prevedono la sinergia di molte figure"



Roma, 20 ottobre 2023 - Le terapie CAR-T, acronimo di CAR-T cells, rappresentano una strategia rivoluzionaria in oncologia. Se n'è parlato nel corso del tavolo formativo regionale "CAR-T Breakthrough innovation - Nodi chiave da sciogliere - Dalle esperienze attuali alle nuove indicazioni - Toscana, Emilia-Romagna, Umbria", promosso da Motore Sanità attraverso il suo Osservatorio Innovazione.

Manca una tariffa nazionale uniforme in tutte le regioni

"Le Car-T sono nate come terapia salvavita per malattie ematologiche selezionate in pazienti che non avevano altre possibilità dal punto di vista terapeutico, con una capacità di guarigione del 40-50% in alcune leucemie e linfomi - spiega Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità - Si sta inoltre allargando l'indicazione futura per il mieloma multiplo. Da sottolineare che per le patologie approvate a breve sarà rimborsata dal SSN anche la terapia Car-T anche in seconda linea BLCBL, perché risulta essere molto efficace e con possibilità di guarigione ancora ulteriormente aumentate. Questo significa andare a rivedere i modelli di sostenibilità, alla luce della rimborsabilità di queste nuove indicazioni e nell'ottica di fuoriuscita dal fondo per i farmaci innovativi".

“Va rivisto anche il modello organizzativo che per ora ne ha ostacolato l'applicazione necessaria sia per motivi di differenza di applicazione nelle varie regioni con una mobilità interregionale importante, sia per quanto riguarda le autorizzazioni (che talvolta rallentano i tempi dell'accesso del paziente alla cura) e l'organizzazione stessa dei cosiddetti Car-T team, che devono vedere la collaborazione di molte figure - prosegue Zanon - È importante poi pensare al concetto di produttività che va al di là del costo della terapia Car-T: quando si parla di sostenibilità del trattamento non si può pensare in maniera esclusiva al costo di queste terapie - che sarà sempre inevitabilmente elevato vista la tecnologia che esse richiedono - ma è necessario allargare il ragionamento anche al loro valore che comprende prima di tutto la vita di chi le riceve”.

“Bisogna infatti verificare anche quali sono i costi evitati a medio e lungo termine, che pazienti guariti non produrranno sul SSN. Oltre alla questione etica quindi, c'è anche la questione di un risparmio e di un impatto economico del futuro - spiega Zanon - Occorre poi capire qual è il rapporto ottimale tra il numero dei Centri ematologici e la popolazione in essere. Infine manca ancora una tariffa nazionale uniforme in tutte le Regioni, per favorire l'utilizzazione di queste terapie salvavita in tutti i pazienti per cui è indicata l'utilizzazione del CAR-T”.

Il problema della sostenibilità economica è stato sottolineato anche da Gianni Amunni, Coordinatore Scientifico ISPRO: “Le CAR-T rappresentano una sfida organizzativa tra periferia che intercetta i casi eleggibili e invia tempestivamente agli hub regionali dotati di teams multidisciplinari pronti ad azioni di elevata intensità assistenziale a volte repentine e imprevedibili. La prospettiva di un allargamento delle indicazioni anche ad alcuni tumori solidi pone il problema della sostenibilità e la necessità da subito di ripensare a una più accurata valutazione dei costi e a maggiori sinergie con i produttori”.

L'importanza della farmacia ospedaliera

“La gestione delle ATMP in una piccola Regione come l'Umbria - dove personalmente sono impegnato - apre non poche criticità sia di carattere gestionale che di sostenibilità economica”, chiosa Alessandro D'Arpino, Vice Presidente Consiglio Direttivo SIFO e Direttore SC Farmacia Ospedaliera AOU Perugia. “Infatti tali nuove tecnologie arrivate in commercio ed alla rimborsabilità come terapie innovative, attualmente beneficiano solo in parte del fondo farmaci innovativi. In una Azienda Ospedaliera come quella di Perugia - che è attrattiva per le patologie ematologiche anche per pazienti provenienti da altre regioni - ci siamo trovati nella necessità di rendere coerenti le attività amministrative e gestionali con quelle cliniche legate al trattamento di pazienti affetti da patologie gravissime”.

“In questo contesto la Farmacia Ospedaliera ha dimostrato di essere una struttura chiave nella risoluzione delle problematiche connesse alla gestione di queste terapie, attraverso un impegno costante di noi professionisti a garanzia dei bisogni e dei diritti dei pazienti in una continua ed efficace collaborazione sia con la responsabilità clinico-sanitarie che con quelle amministrative”, afferma D’Arpino.

Fondi dedicati per garantire l’accesso alle cure

“Le nuove indicazioni terapeutiche per CAR-T già in commercio (utilizzo nel linfoma follicolare o in linee sempre più precoci), la prossima uscita di due nuove CAR-T per il mieloma multiplo, e altre CAR-T di nuova generazione, implicano un aumento della popolazione eleggibile a queste terapie innovative e quindi un aumento della complessità per la gestione di pazienti con caratteristiche diverse - spiega Irene Martens, Farmacista Ospedaliera Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna - Di conseguenza l'incremento della numerosità dei pazienti porterà ad un aumento della spesa farmaceutica in un periodo piuttosto critico per il nostro SSN. Sorge dunque la necessità di fondi capienti e dedicati per garantire l'accesso alle cure per tutti i pazienti”.