

# CAR-T. Dall'Aifa via libera alla rimborsabilità della prima terapia. Bonaccini: "Passaggio importante per la salute pubblica". Grillo: "Risultato straordinario"

**La nuova terapia, denominata Kymriah (tisagenlecleucel), potrà essere prescritta secondo le indicazioni dell'EMA e utilizzata presso i centri specialistici selezionati dalle Regioni, per pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) resistenti alle altre terapie o nei quali la malattia sia ricomparsa dopo una risposta ai trattamenti standard e per pazienti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B. Come annunciato, per la prima volta utilizzato il modello di rimborso del "pagamento al risultato". Grande soddisfazione da parte del Ministro della Salute Giulia Grillo, del Dg dell'Aifa, Luca Li Bassi, e del presidente delle Regioni, Stefano Bonaccini.**



**07 AGO** - Con l'approvazione da parte del Consiglio di amministrazione di AIFA alla rimborsabilità della prima terapia a base di cellule CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) disponibile in Italia, si è concluso l'iter procedurale per "garantire l'accesso a queste nuove terapie salvavita ad esito di una negoziazione contrassegnata da uno spirito di responsabile collaborazione con l'azienda". Ne dà notizia l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) in una nota.

**La nuova terapia, denominata Kymriah (tisagenlecleucel), potrà essere prescritta secondo le indicazioni approvate da EMA e utilizzata presso i centri specialistici selezionati dalle Regioni, per pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) resistenti alle altre terapie o nei quali la malattia sia ricomparsa dopo una**

**risposta ai trattamenti standard e per pazienti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B.**

Le terapie CAR-T, ricorda l'Agenzia in una nota, rappresentano una strategia immunoterapica di ultimissima generazione nella lotta ai tumori ematologici. Utilizzano i globuli bianchi (linfociti T) prelevati dal paziente e appositamente ingegnerizzati per attivare il sistema immunitario; una volta reinfusi nel paziente, entrano nel circolo sanguigno e sono in grado di riconoscere le cellule tumorali e di eliminarle.

**"Le caratteristiche tecniche e operative di questo tipo di terapia, e soprattutto la gestione delicata dei possibili effetti collaterali ha reso necessario rispetto al passato un lavoro diverso di pianificazione - dichiara nella nota il direttore generale di AIFA Luca Li Bassi - che ha coinvolto, in ruoli parimenti fondamentali, tutti gli attori del Sistema Sanitario Nazionale. Un lavoro di squadra puntuale e attento ha fatto in modo di aprire un percorso che garantirà a breve un accesso presso centri specialistici distribuiti nelle diverse aree geografiche del territorio nazionale".**

**"L'approvazione attraverso un nuovo modello di rimborso, il pagamento al risultato (payment at results), utilizzato da AIFA per la prima volta, è dunque l'atto conclusivo di un lavoro di programmazione sanitaria per il quale - conclude Li Bassi - intendo ringraziare il lavoro del**

**personale e delle Commissioni dell'AIFA (CTS-CPR), il Centro Nazionale Trapianti, le Regioni, il supporto tecnico del prof. Franco Locatelli, presidente del Consiglio Superiore di Sanità, delle Società Scientifiche e l'interessamento diretto dello stesso Ministro, che ha incoraggiato e facilitato un ottimo lavoro di squadra con le direzioni del Ministero della Salute".**

**"L'approvazione in CdA della prima terapia CAR-T – dichiara il presidente Stefano Bonaccini – segna un passaggio molto importante per la salute pubblica e per il nostro SSN, che intorno a questa negoziazione ha**

8/8/2019 CAR-T. Dall'Aifa via libera alla rimborsabilità della prima terapia. Bonaccini: "Passaggio importante per la salute pubblica". Grillo: "Ris...  
visto un cambio rispetto al passato".

07 agosto 2019

© Riproduzione riservata