

Scienza e Farmaci

Quotidiano on line di informazione sanitaria
Lunedì 05 AGOSTO 2019

- Home
- Cronache
- Gov. e Parlamento
- Regioni e Asl
- Lavoro e Professioni
- Scienza e Farmaci
- Studi e Analisi
- Archivio

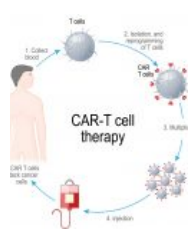
Cerca

segui quotidianosanita.it

Condividi stampa

Car-T: pronto il primo accordo per le nuove terapie. Si pagherà in base ai risultati effettivi. Martini (Ex Dg Aifa): "Un nuovo modello di negoziazione che pone l'Italia all'avanguardia"

Approvato dal Cpr e Cts di Aifa il primo accordo (con la Novartis) per le terapie che permettono di riprogrammare alcune cellule del paziente (i linfociti T attivati), in modo da renderle capaci, una volta reinfuse, di riconoscere e bersagliare i tumori. Ora l'accordo dovrà essere ratificato dal Cda Aifa e poi pubblicato in Gazzetta Ufficiale. Ne abbiamo parlato con l'ex Dg Aifa Nello Martini.



04 AGO - Pronto l'accordo tra Aifa e Novartis per le nuove terapie Car-T. Un accordo innovativo, tutto basato sul modello del payment by result e che può rappresentare certamente un riferimento anche a livello europeo.

La nuova terapia denominata tisagenlecleucel (Kymriah) potrà essere disposta per pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva e per pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

Questa è propria rivoluzione che permette di riprogrammare alcune cellule del paziente (i linfociti T attivati), in modo da renderle capaci, una volta reinfuse, di riconoscere e bersagliare i tumori. Fra tutti i tumori eleggibili alla terapia, la percentuale di guarigione è pari al 40-50%.

L'accordo, che è stato approvato dalla Cps e dalla Ctr di Aifa, ora per essere operativo dovrà essere ratificato dal Cda di Aifa (previste per la prossima settimana le nuove nomine ministeriali dopo che la Stato-Regioni ha approvato la presidenza di garanzia fino a settembre del presidente delle Regioni **Stefano Bonaccini** e la nomina del membro del Cda **Davide Caparini** ndr.) e poi dovrà essere pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

Il prezzo totale per una terapia completa sarà di circa 300 mila euro a paziente ma quello che rappresenta la novità dell'accordo è il fatto che lo Stato (la terapia entrerà a far parte del Fondo innovativi oncologici) pagherà in base ai risultati effettivi sul paziente. Lo schema prevede che, dopo il pagamento della prima sacca, le successive tranche (a 6 mesi e a 12 mesi) siano pagate solo se nel paziente vi sarà la remissione. Insomma, si paga solo se la terapia funziona.

Un accordo molto innovativo e che ricalca un modello già sperimentato negli anni 2000 quando alla guida di Aifa era Direttore generale **Nello Martini** che abbiamo sentito per farci commentare come questo tipo di accordo può rappresentare il futuro modello per rendere sostenibili le nuove terapie innovative.

«Possiamo dire che grazie all'ottimo lavoro di Cpr e Cts di Aifa siamo di fronte alla negoziazione tra le più moderne e avanzate al mondo che apre la strada ad un nuovo modello di negoziazione per le terapie innovative come le Car-T e terapie geniche» afferma Martini che spiega anche come ciò è stato possibile: «Prima e fondamentale è stata la collaborazione tra i medici e gli ematologi in rete che certificano il risultato nella pratica clinica e non dai trial. Insomma, c'è appropriatezza clinica e si paga solo se c'è un risultato clinico positivo a carico dell'Azienda».

Questo – evidenzia – rappresenta un modello innovativo (il primo in Europa) per la nuova governance dei farmaci ad alto costo che non è per esempio quello basato sul calcolo degli investimenti sostenuti dalle

[ISCRIVITI ALLA NOSTRA NEWS LETTER](#)
Ogni giorno sulla tua mail tutte le notizie di Quotidiano Sanità.

gli speciali



Firmato il contratto di medici e dirigenti sanitari. Il testo, le schede e i commenti

tutti gli speciali

i Più Letti [7 giorni] [30 giorni]

- 1 Quattro mesi di carcere a una guardia medica che non si era recata in visita presso un albergo dove alcuni turisti stranieri accusavano malori
- 2 Risonanze magnetiche: ecco i nuovi standard di sicurezza. Lo schema di decreto (e il relativo disciplinare) alla Stato-Regioni
- 3 Pronto soccorso. Le nuove linee guida in vista del traguardo. Accanto ai codici a colori nel triage, arrivano i numeri: da 1 (il più grave) a 5. Massimo 8 ore di attesa per presa in

se in ricerca e sviluppo e per costi di produzione o quello delle Car-T 'low cost' che si vorrebbero mettere in Italia".

ino Fassari

osto 2019
roduzione riservata

carico e disponibilità letti sarà affidata al "bed manager"

- 4 Università. Dal 2021/2022 stop al numero chiuso e "area sanitaria comune" al primo anno per medicina, farmacia, odontoiatria, Ctf e scienze biotecnologiche. Il testo della riforma che verrà discussa a settembre alla Camera
- 5 L'Oms bocchia le sigarette elettroniche: "Non è vero che siano meno dannose rispetto ai prodotti convenzionali del tabacco".
- 6 Ddl Vaccini. Bimbi che non possono essere vaccinati in classi di soli immunizzati. Possibile trasferimento in altre scuole per chi non è in regola
- 7 Test Medicina 2018. Consiglio di Stato ammette i ricorrenti e stabilisce 1.600 posti in più rispetto a quelli del bando
- 8 Demenza senile: intervento a lungo termine per la depressione dei caregiver
- 9 Le novità e le prospettive del nuovo contratto di medici e dirigenti del Ssn
- 10 Pronto soccorso. Sì dalla Stato-Regioni alle nuove linee guida. Bonaccini: "Un cambiamento importante". Ecco tutte le novità

articoli in Scienza e Farmaci



Alzheimer: messo a punto esame del sangue per la diagnosi precoce, accurato al 94%



Ebola: OMS dichiara emergenza salute pubblica di interesse internazionale (PHEIC)

Parrucchiere "alleato" del dermatologo



Errori di trasfusione. Nuove indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione da incompatibilità ABO



La vita sessuale protegge il cuore dopo un infarto



Oncologia. In Italia si sperimenta il sistema che monitora le radiazioni in tempo reale