

Piemonte

Deliberazione di Giunta Regionale 07.02.2020, n. 6-982

## **Individuazione dei centri regionali per il trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Piemonte.**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

L'acronimo CAR-T deriva dall'inglese Chimeric Antigen Receptor T-cell (cellule CAR T) che, pur riferendosi letteralmente al nome delle cellule ingegnerizzate, descrive in realtà un complesso procedimento in cui alcune cellule del sistema immunitario vengono prelevate dal paziente, geneticamente modificate in laboratorio per poter riconoscere le cellule tumorali e poi reinfuse nello stesso paziente. Si tratta, quindi, di un nuovo e complesso approccio terapeutico contro la malattia.

Con determinate dell'AIFA del 7 agosto 2019 e del 4 novembre 2019 è stato riconosciuto il regime di rimborsabilità con relativa individuazione dei prezzi, rispettivamente dei medicinali per uso umano "Kymriah" e "Yescarta" e sono state fornite le indicazioni circa l'eleggibilità dei pazienti ed i relativi trattamenti; sono stati, inoltre, determinati i requisiti minimi dei Centri prescrittori, che devono essere individuati dalle Regioni.

Dato atto che:

la Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA (CTS), nel parere espresso in occasione delle sedute del 3-5 aprile 2019, ha individuato i seguenti criteri minimi il cui possesso è necessario, unitamente alle autorizzazioni di legge, per l'identificazione dei centri regionali prescrittori delle terapie CART:

1. certificazione del Centro nazionale Trapianti, in accordo con le direttive EU
2. accreditamento JACIE per trapianto allogenico, comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione
3. disponibilità di un'unità di Terapia Intensiva e rianimazione
4. presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Visti:

il D.Lgs. n. 219/2006 "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e il Regolamento CE 1394/2004 del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento CE/26/2004;

il D.Lgs. n. 191/2007 "Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

il D.Lgs. n. 16/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e ss.mm.ii..

Considerato che:

sono oggi in fase di impiego clinico le terapie cellulari CAR-T, le quali operano sfruttando, adattando ed amplificando la predisposizione di vari tipi di cellule dell'organismo umano alla difesa contro cellule malate, in particolare cellule tumorali; tale approccio, approvato dalla Commissione Europea, consente in numerosi casi di ottenere risposte di lunga durata in soggetti nei quali la malattia non è più controllabile con le terapie convenzionali.

Preso atto che:

tali terapie geniche immunocellulari consistono in un'unica somministrazione dei linfociti T del paziente stesso per combattere cellule neoplastiche che esprimono l'antigene CD19 di membrana.

I linfociti T del paziente prelevati mediante aferesi vengono geneticamente modificati ex vivo attraverso un vettore lentivirale che codifica un recettore chimerico (CAR) per l'antigene anti CD19 per poi essere reinfusi nel paziente stesso; la complessità del processo richiede che il trattamento venga eseguito in centri selezionati, in grado di erogare la terapia in maniera efficace, efficiente e sicura per i pazienti.

Valutato pertanto lo specifico interesse della Regione Piemonte riguardo alla possibilità di garantire le innovative terapie cellulari immunoterapiche CAR-T.

Considerato l'elevato grado di expertise necessario per la somministrazione delle terapie di cui si tratta ed il relativo costo per ogni singola terapia, elementi che conducono alla necessità di individuare punti specificamente qualificati per l'utilizzazione della stessa nella Regione;

Considerato che, dalla documentazione agli atti della Direzione Sanità, compresa quella relativa all'accreditamento JACIE (fonte dati: <https://www.ebmt.org/jacie-accredited-centres>), i Centri regionali che risultano attualmente in possesso di tutti i requisiti soprammenzionati al fine della prescrizione, risultano essere i seguenti:

REQUISITI	A.O. SS ANTONIO E BIAGIO - AL01 S.C. EMATOLOGIA		A.O.U CSS P.O MOLINETTE C.T. TO01 SSD CENTRO TRAPIANTI	A.O.U. CSS P.O. OIRM CTM TO02 - S.C. ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	
CERTIFICAZIONE DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	04/08/2017		04/10/2018	19/06/2019	
ACCREDITAMENTO JACIE PER TRAPIANTO ALLOGENICO	07/07/2017		21/01/2019	30/05/2019	
DISPONIBILITA' TERAPIA INTENSIVA E RIANIMAZIONE	SI		SI	SI	
TEAM MULTIDISCIPLINARE	SI		SI	SI	

Per tutto quanto sopra, attesa la necessità di procedere ad una prima individuazione dei centri prescrittori sulla base dei requisiti sopra evidenziati, al fine di garantire la piena sicurezza nella pronta presa in carico dei pazienti candidabili alle nuove terapie CAR-T, risulta opportuno identificare le sopra menzionate strutture quali Centri prescrittori nella Regione Piemonte di tali terapie.

Ritenuto, altresì, di demandare a successivi provvedimenti della Direzione Sanità l'eventuale aggiornamento dell'elenco dei Centri prescrittori, di cui alla presente deliberazione, sentita in merito la Commissione Terapeutica Oncologica, di cui alla D.D. n. 380 del 30.06.2016.

Dato atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario già assegnato con D.G.R. n. 31-877 del 23.12.2019, Missione 13 – Programma 1 del bilancio 2019/2021 fermo restando che i Direttori Generali delle ASL dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato.

Tutto ciò premesso ed attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016.

Visti la normativa e gli atti in premessa citati.

La Giunta regionale, a voti unanimi

Delibera

- di individuare i seguenti Centri, quali prescrittori delle terapie CAR-T, nella Regione Piemonte, in conformità alle disposizioni contenute nelle determinazioni AIFA in premessa citate, attualmente risultanti in possesso di tutti i requisiti, indicati dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, nelle sedute del 3-5 aprile 2019:

REQUISITI	A.O. SS ANTONIO E BIAGIO - AL01 S.C. EMATOLOGIA		A.O.U CSS P.O MOLINETTE C.T. TO01 SSD CENTRO TRAPIANTI	A.O.U. CSS P.O. OIRM CTM TO02 – S.C. ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	
CERTIFICAZIONE DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	04/08/2017		04/10/2018	19/06/2019	
ACCREDITAMENTO JACIE PER TRAPIANTO ALLOGENICO	07/07/2017		21/01/2019	30/05/2019	
DISPONIBILITA' TERAPIA INTENSIVA E RIANIMAZIONE	SI		SI	SI	
TEAM MULTIDISCIPLINARE	SI		SI	SI	

- di demandare a successivi provvedimenti della Direzione Sanità l'eventuale aggiornamento dell'elenco dei Centri prescrittori, di cui alla presente deliberazione, sentita in merito la Commissione Terapeutica Oncologica, di cui alla D.D. n. 380 del 30.06.2016;
- di dare atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario già assegnato con D.G.R. n. 31-877 del 23.12.2019, Missione 13 – Programma 1 del bilancio 2019/2021 fermo restando che i Direttori Generali delle ASL dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.