4.3 Innovazioni terapeutiche in oncoematologia (Radiofarmaci, Vaccini Terapeutici a mRNA e Car-T)

Laboratorio	4.3 Innovazioni terapeutiche in onco-ematologia (Radiofarmaci, Vaccini Terapeutici a mRNA e Car-T)
Area	Area 4 – Grandi Ospedali, centri per l'eccellenza
Abstract	L'obiettivo è definire un modello organizzativo per l'erogazione delle terapie CAR-T, migliorando l'accesso e la copertura per i pazienti. Si propone il modello HUB & SPOKE con reti regionali e interregionali e PDTA digitalizzati per garantire la trasparenza, equità di accesso e sicurezza del paziente. Fondamentali sono la formazione continua degli operatori e la sostenibilità economica con fondi annuali regionali. Il gruppo di lavoro deve formulare soluzioni innovative, sostenibili e vantaggiose, garantendo efficacia, efficienza e sicurezza.

Scenario di riferimento

Dopo l'introduzione da parte del facilitatore e della lettura della nota del Board scientifico di Grandi Ospedali, il laboratorio si apre con le due relazioni introduttive dei due moderatori. Il primo intervento è stato incentrato su una attenta disamina delle terapie CAR-T e dei risultati promettenti nel trattamento di alcuni tipi di cancro, in particolare alcuni tipi di leucemia e linfoma. Il secondo intervento, complementare al primo, si è concentrato principalmente sulla necessità di costruire un modello organizzativo in grado di garantire soluzioni innovative, sostenibili e vantaggiose, garantendo efficacia, efficienza e sicurezza, soprattutto per i pazienti. Grazie alle sollecitazioni emerse dai due interventi introduttivi tutti i partecipanti hanno partecipato alla discussione, condividendo le proprie esperienze e trovando diversi punti in comune rispetto alle azioni virtuose messe in campo e parallelamente alle criticità. Gli interventi dei partecipanti hanno contribuito a costruire una fotografia dello stato attuale dell'implementazione delle innovazioni terapeutiche in onco ematologia, sintetizzabile nei seguenti punti:

- Problematiche organizzative: ancora scarsa attenzione alla multidisciplinarietà e pochi posti letto dedicati alle terapie con Car-T.
- Necessità di una medicina collaborativa per una sanità sempre più integrata, capace di mettere al centro il paziente con il suo intero bagaglio di bisogni.



- Ancora eccessivo intervallo tra l'eleggibilità del paziente e l'avvio del processo di infusione.
- Migrazione extra regione dei pazienti vista la poca disponibilità di posti letto.
- Criteri AIFA troppo stringenti.
- Positivo impatto delle terapie con Car-T su linfomi e leucemie recidivanti e refrattarie per cui non ci sono altre possibilità terapeutiche.
- Difficoltà ad individuare la domanda.
- Scarsa chiarezza relativa ai percorsi di accesso alle Car-T degli AYA (Adolescents and Young Adults).

Le azioni proposte e le azioni prioritarie

Durante la seconda fase del laboratorio i partecipanti hanno esplorato i possibili scenari futuri rispetto alle priorità organizzative e procedimentali per garantire un migliore accesso e la più ampia copertura possibile per i pazienti. Uno scenario auspicabile sintetizzabile nei seguenti punti:

- Garantire uguaglianza all'accesso alle terapie con Car-T di tutti i pazienti.
- Modello HUB&SPOKE con centri erogatori e strutture satelliti che selezionano e indirizzano i pazienti.
- PDTA condiviso tra Centri HUB e SPOKE.
- Lista regionale unica di attesa per le terapie Car-T.
- Piattaforma informatica inter-ospedaliera per tracciare l'accesso dei pazienti, per facilitare i rapporti tra Centri HUB&SPOKE e per la gestione del follow up dei pazienti.
- Rapporti strutturati tra la Regione e la direzione strategica dell'azienda sanitaria per garantire più posti letto dedicati alle terapie Car-T.
- Ottimizzazione intervallo fra indicazione/elegibilità del paziente alle Car.T e infusione di fatto.

In riferimento allo scenario desiderato che i partecipanti hanno contribuito a costruire, si sono ipotizzate le seguenti strategie e attività:

- Coinvolgimento attivo dell'epidemiologia della Regione.
- Realizzazione di un registro regionale dell'epidemiologia.
- Realizzazione di una banca dati comune tra soggetti diversi.
- Formazione condivisa.
- Realizzazione della cartella clinica informatizzata negli ospedali ancora sprovvisti.
- Costruzione del PDTA condiviso tra Centri HUB e SPOKE.
- Rete tra tutti gli attori coinvolti nel processo relativo alle Car-T.

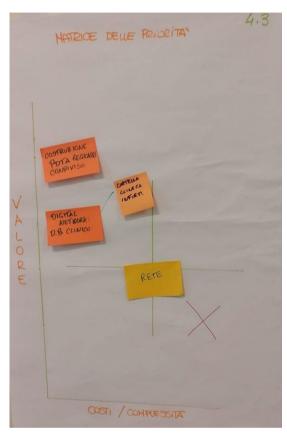




In relazione alle azioni e alle strategie elaborate il gruppo ha individuato le seguenti azioni prioritarie:

- costruzione del PDTA regionale condiviso;
- digital network tra Centri HUB e SPOKE.





Conclusioni

Dall'interessante e proficua discussione emerge un quadro sicuramente positivo rispetto all'impatto terapeutico delle Car-T ma anche la necessità di costruire un modello organizzativo ben strutturato e coordinato, che coinvolge vari professionisti sanitari e risorse per garantire la sicurezza e l'efficacia del trattamento. Un modello organizzativo che tenga conto delle seguenti priorità:

- multidisciplinarietà dei processi;
- infrastrutture e logistica;
- condivisione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali;
- formazione condivisa;
- digitalizzazione delle relazioni;
- supporto a pazienti e famiglie.





Hanno partecipato

Moderatori: prof. Fabrizio Pane, AOU Federico II, Università degli Studi di Napoli Federico II; Dr.ssa Alessandra Picardi, AORN A. Cardarelli, Napoli

Management Advisor: Antonio d'Urso, AUSL Toscana Sud Est

Facilitatore: Nazario Festeggiato

Partecipanti: Alberto Cuocolo, Maria Luisa De Rimini, Carmela Nappi, Marco Picardi, Simona Sica,

Francesco Paolo Tambaro