

ORDINE DEL GIORNO n. 770

Oggetto: “Istituzione di un Fondo regionale per l’accesso alle terapie innovative CAR-T”

Il Consiglio regionale

premesse che

- le terapie avanzate rappresentano una delle innovazioni più rilevanti intervenute negli ultimi anni nel campo della medicina e stanno contribuendo a modificare significativamente la prognosi di numerose patologie oncologiche, ematologiche e genetiche;
- tra tali trattamenti assumono particolare rilievo le terapie cellulari CAR-T;
- l’ampliamento delle indicazioni terapeutiche autorizzate e il conseguente incremento del numero dei pazienti potenzialmente eleggibili stanno determinando una crescita del fabbisogno assistenziale, organizzativo, diagnostico, laboratoristico e tecnologico;
- l’erogazione di tali terapie richiede percorsi di cura ad elevata complessità, fondati sulla stretta integrazione tra centri prescrittori, strutture autorizzate alla somministrazione, laboratori specialistici, reti cliniche regionali e servizi territoriali deputati alla presa in carico e al successivo monitoraggio dei pazienti.

richiamati

- la deliberazione della Giunta regionale 23 luglio 2021, n. 11-3586, recante l’approvazione del nuovo modello organizzativo-funzionale della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta;
- la deliberazione della Giunta regionale 19 febbraio 2024, n. 17-8195, con la quale sono stati approvati lo schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d’Aosta per la prosecuzione delle attività della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta e il relativo Piano triennale 2024-2026;
- l’articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, istitutivo del Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni delle spese sostenute per l’acquisto dei farmaci innovativi;
- l’articolo 35-ter del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che ha disposto l’unificazione dei Fondi per il rimborso dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi;
- l’articolo 1, commi da 281 a 292, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante la vigente disciplina in materia di riconoscimento dell’innovatività terapeutica e di accesso al Fondo per i farmaci innovativi;
- la determina del Presidente dell’Agenzia Italiana del Farmaco n. 966 del 9 luglio 2025, recante i criteri vigenti per la classificazione dei farmaci innovativi.

considerato che

- la Regione Piemonte dispone di una rete oncologica e di percorsi ematologici caratterizzati dalla presenza di strutture altamente specializzate e di centri abilitati alla prescrizione e alla somministrazione delle terapie avanzate e delle terapie cellulari CAR-T;
- la rete assistenziale piemontese si articola attraverso importanti poli specialistici presenti nelle aree di Torino, Alessandria, Novara e Cuneo, che assicurano competenze cliniche, trapiantologiche e laboratoristiche di elevato livello;
- nell'area torinese il Centro Oncologico ed Ematologico Subalpino dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza costituisce uno dei principali riferimenti regionali per l'oncoematologia e la medicina dei trapianti;
- la Struttura complessa di Ematologia dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria dispone di posti letto dedicati e di camere ad alta protezione destinate anche alle attività trapiantologiche e alle terapie cellulari avanzate;
- completano la rete l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara, sede di un centro trapianti di midollo osseo di rilievo sovraregionale, e l'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo, punto di riferimento per il territorio sud-occidentale del Piemonte.

rilevato che

- la crescente diffusione delle terapie CAR-T rende necessario un ulteriore rafforzamento della capacità organizzativa e assistenziale delle strutture piemontesi coinvolte nei relativi percorsi di cura;
- l'erogazione di tali terapie richiede attività cliniche, diagnostiche, laboratoristiche e assistenziali altamente specialistiche, nonché adeguate capacità organizzative e professionali da parte delle strutture coinvolte;
- risulta necessario garantire condizioni uniformi di accesso alle cure innovative su tutto il territorio piemontese, evitando che la collocazione geografica del paziente o la diversa capacità organizzativa delle singole aziende sanitarie possano determinare disparità nella presa in carico;
- il sostegno alle strutture regionali e il rafforzamento delle reti cliniche possono contribuire a contenere la mobilità sanitaria passiva, incrementare la capacità attrattiva del sistema sanitario piemontese e consolidare il ruolo del Piemonte nell'ambito dell'oncologia, dell'ematologia e delle terapie avanzate.

evidenziato che

- il Fondo nazionale per i farmaci innovativi è destinato ai medicinali e alle specifiche indicazioni terapeutiche ai quali sia stato riconosciuto dalle competenti autorità regolatorie il requisito dell'innovatività, secondo le condizioni e le modalità stabilite dalla normativa vigente;
- l'istituzione di uno specifico Fondo regionale, avente carattere aggiuntivo e non sostitutivo rispetto alle risorse statali e agli ordinari finanziamenti del Servizio sanitario regionale, consentirebbe di sostenere gli oneri non integralmente coperti connessi ai percorsi di cura;
- il Fondo potrebbe essere destinato a sostenere le attività cliniche, diagnostiche, laboratoristiche, organizzative e assistenziali connesse all'accesso alle terapie innovative cellulari CAR-T, nonché a rafforzare la dotazione organizzativa e professionale delle strutture coinvolte nella selezione, nel trattamento e nel monitoraggio dei pazienti;
- appare altresì necessario prevedere un sistema regionale di monitoraggio che consenta di rilevare il numero dei pazienti trattati, la tipologia delle terapie erogate,

gli esiti clinici, i tempi di accesso e i dati relativi alla mobilità sanitaria attiva e passiva.

Tutto quanto sopra riportato

impegna la Giunta regionale

- a valutare l'istituzione di un Fondo regionale per l'accesso alle terapie innovative CAR-T, avente carattere aggiuntivo e non sostitutivo rispetto al Fondo nazionale per i farmaci innovativi, alle ulteriori risorse statali e agli ordinari finanziamenti del Servizio sanitario regionale;
- a effettuare, una ricognizione del numero dei pazienti potenzialmente eleggibili, dei volumi di attività attesi e dei costi clinici, diagnostici, laboratoristici, organizzativi e assistenziali non coperti dai meccanismi nazionali di finanziamento e rimborso, trasmettendone gli esiti alla Commissione consiliare competente;
- a prevedere, a fronte di valutazione positiva, tenendo conto degli esiti della ricognizione di cui al punto precedente, nell'ambito del bilancio di previsione finanziario 2026-2028 e della Missione 13 "Tutela della salute", lo stanziamento di adeguate risorse da destinare al finanziamento del Fondo regionale;
- a definire, a fronte di valutazione positiva, con apposito provvedimento della Giunta regionale, i criteri di accesso al Fondo, le tipologie di spesa ammissibili, le modalità di assegnazione e riparto delle risorse tra le aziende sanitarie e le strutture individuate o autorizzate dalla Regione Piemonte e abilitate, assicurando che il finanziamento regionale non si sovrapponga alle componenti già finanziate o rimborsate mediante risorse nazionali;
- a istituire un sistema stabile di monitoraggio delle terapie avanzate e delle terapie cellulari CAR-T erogate nell'ambito del Servizio sanitario regionale e a trasmettere annualmente alla Commissione consiliare competente una relazione contenente il numero dei pazienti trattati, la tipologia delle terapie erogate, i tempi di accesso, gli esiti clinici rilevati, i dati relativi alla mobilità sanitaria attiva e passiva, l'impiego delle risorse e la valutazione dell'impatto economico e organizzativo della misura.

---==oOo==---

*Testo del documento votato e approvato all'unanimità nell'adunanza consiliare
del 31 luglio 2026*