

INFORME EVALUACIÓN DE RESULTADOS TERAPIAS CAR-T EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO.

El objetivo de este informe es analizar los siguientes aspectos:

- Análisis de cumplimentación de los registros en la plataforma VALTERMED.
- Análisis de resultados con los datos declarados por los centros.
- Datos económicos según las condiciones de financiación del SNS.

Se han analizado las terapias CAR-T financiadas para pacientes adultos en el SNS administradas en nuestra Comunidad a fecha de realización del informe: **axicabtagén ciloleucel** para LBDCG/LBPM refractario o en recaída, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, **tisagenlecleucel** para LBDCG en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico y LLA-B refractaria, en recaída post trasplante o en segunda o posterior recaída y la terapia CAR-T administrada fuera de nuestra comunidad, **ARI-0001** para LLA de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un mínimo de dos líneas de tratamiento o en recaída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 años.

Datos analizados desde marzo de 2019 a diciembre de 2023.

2. ANÁLISIS DE CUMPLIMENTACIÓN DE LOS REGISTROS EN VALTERMED.

PACIENTES DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

Se han tramitado 118 solicitudes de tratamiento de pacientes de nuestra Comunidad, de las cuales 113 se han resuelto como “favorables” y 5 como “no favorables” por el grupo de expertos del SNS. Todos los pacientes “favorables” deben tener el alta registrada en VALTERMED:

	Pacientes “favorables”	Pacientes alta VALTERMED
LBDCG - AXICABTAGÉN	66	53
LBPM - AXICABTAGÉN	7	7
LBDCG - TISAGENLECLEUCEL	32	30
LLA-B - TISAGENLECLEUCEL	3	1
LLA-B – ARI0001h	5	1
Total	113	92

De los 113 favorables: 21 han sido exitus antes de la aféresis, 2 no tienen datos registrados y 90 han recibido la infusión del tratamiento a fecha de realización del informe.

	Pacientes con tratamiento administrado	Pacientes con tratamiento registrado
LBDCG - AXICABTAGÉN	55	33
LBPM - AXICABTAGÉN	7	4
LBDCG - TISAGENLECLEUCEL	23	18
LLA-B - TISAGENLECLEUCEL	3	1
LLA-B - ARI0001h	2	0
Total	90	56

De los 90 pacientes infundidos, 60 tienen ya la evaluación de la respuesta al tratamiento.

	Pacientes con respuesta al tratamiento	Pacientes que tienen datos de respuesta registrados
LBDCG - AXICABTAGÉN	29	10
LBPM - AXICABTAGÉN	5	2
LBDCG - TISAGENLECLEUCEL	23	11
LLA-B - TISAGENLECLEUCEL	1	1
LLA-B - ARI0001h	2	2
Total	60	26

PACIENTES DE OTRAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Se muestran a continuación los datos de los pacientes procedentes de otras comunidades Autónomas (CCAA) para tratamiento en los centros acreditados de nuestra comunidad.

Hemos recibido 24 solicitudes de tratamiento ya aprobadas por el Ministerio de Sanidad para tratamiento en nuestros centros.

De los 24 pacientes, 3 han sido exitos antes de la aféresis y 21 han recibido la infusión del tratamiento a fecha de realización del informe.

	Pacientes con tratamiento administrado	Pacientes con tratamiento registrado
LBDCG - AXICABTAGÉN	9	7
LBPM - AXICABTAGÉN	3	3
LBDCG - TISAGENLECLEUCEL	9	9
Total	21	19

De los 21 pacientes infundidos, 20 tienen ya la evaluación de la respuesta al tratamiento.

	Pacientes con respuesta al tratamiento	Pacientes que tienen datos de respuesta registrados
LBDCG - AXICABTAGÉN	8	6
LBPM - AXICABTAGÉN	3	3
LBDCG - TISAGENLECLEUCEL	9	9
Total	20	18

3. ANÁLISIS DE RESULTADOS CON LOS DATOS DECLARADOS POR LOS CENTROS DE LA C.V.

Debido a la falta de cumplimentación y/o actualización de datos en VALTERMED, el análisis de los resultados en salud preliminares se ha realizado con los datos declarados por los centros.

De todos los pacientes, 24 han sido exitus antes de la aféresis o infusión, 2 no tienen datos registrados y 111 han recibido la infusión del tratamiento a fecha de realización del informe.

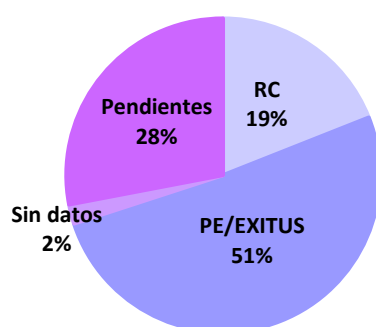
	INFUNDIDOS	NO INFUNDIDOS	SIN DATOS
PACIENTES	111	24	2

De los 111 infundidos, el estatus actual de los 80 pacientes que han llegado a los 18 meses de evaluación de la respuesta o han fallado al tratamiento antes de los 18 meses a fecha de realización de este informe es:

	RC	PE	EXITUS	SIN DATOS	TOTAL
PACIENTES	21	22	35	2	80
57					

RC: Respuesta completa, PE: progresión de la enfermedad.

	RC	PE	EXITUS
LBDCG			
AXICABTAGEN CILOLEUCCEL	7	11	17
TISAGENLECLEUCCEL	8	9	15
LBPM			
AXICABTAGEN CILOLEUCCEL	5	1	2
LLA-B			
TISAGENLECLEUCCEL	1	0	0
ARI0001h	0	1	1
Total	21	22	35
		57	



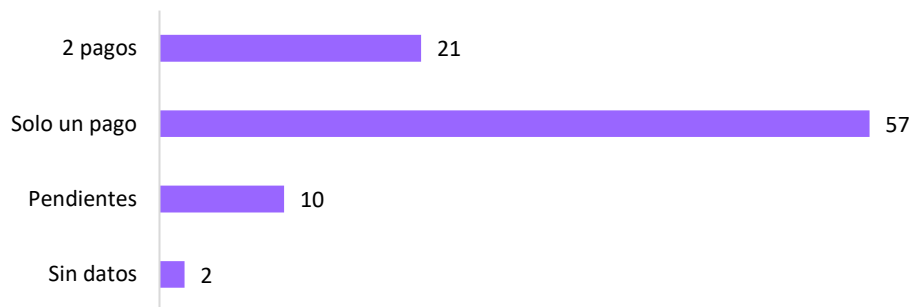
4. CONDICIONES DE FINANCIACIÓN EN EL SNS.

Los medicamentos axicabtagén ciloleucl y tisagenlecleucl están sujetos a un acuerdo de pago por resultados tal y como se indica en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS.

Según estas condiciones de financiación, para estos medicamentos se realizan dos pagos, un pago inicial (en el momento de la infusión del medicamento al paciente) y un pago a los 18 meses en función de los resultados obtenidos.

De los 113 pacientes con informe favorable para tratamiento con CART: en 21 pacientes no se ha llegado a infundir (no procede ningún pago), en 90 pacientes se ha administrado (procede primer pago) y en 2 casos no hay datos registrados.

De los 90 pacientes a los que administra la terapia CART, 21 pacientes presentan RC (procede segundo pago), 57 presentan PE/exitus (no procede segundo pago) y 10 no han llegado aún al tiempo de evaluación de la respuesta.



Para el medicamento ARI0001h, las condiciones de financiación son un pago único por paciente si se realiza la infusión, corresponde el pago en los 5 pacientes favorables.

Con estos datos y a fecha de realización del informe, el gasto estimado de estas terapias CAR-T entre 2019 y 2023 en la Comunidad Valenciana asciende a 15.241.041€. Teniendo en cuenta que solo 21 pacientes han alcanzado una respuesta completa, dicha respuesta tiene un valor del 223% sobre el precio de estos medicamentos.