

# Il ruolo delle Reti in tema di Sostenibilità

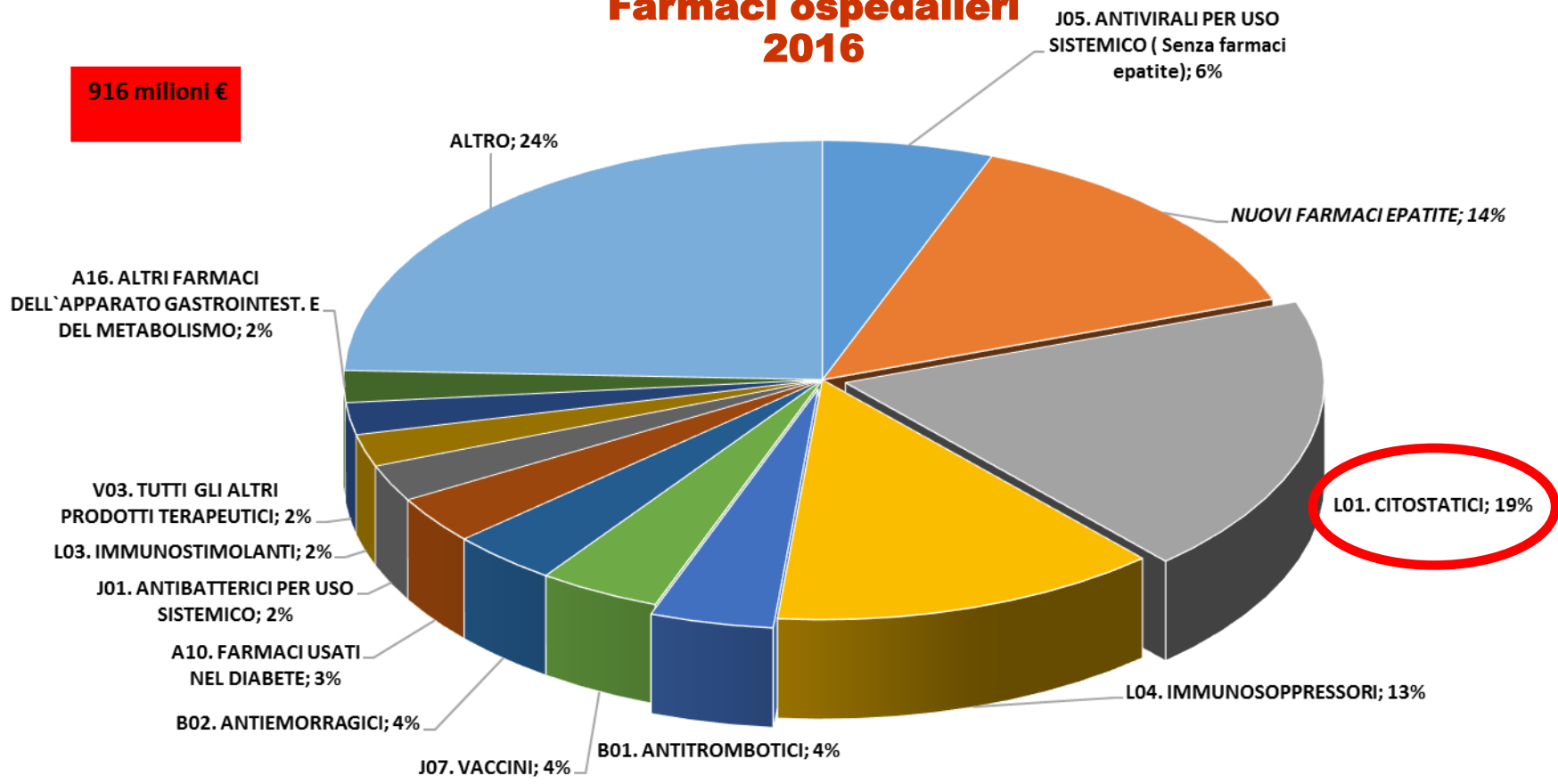
*Giovanna Scroccaro*

*Settore Farmaceutico Regione Veneto*

*Roma, 23 maggio 2017*

# Farmaci ospedalieri 2016

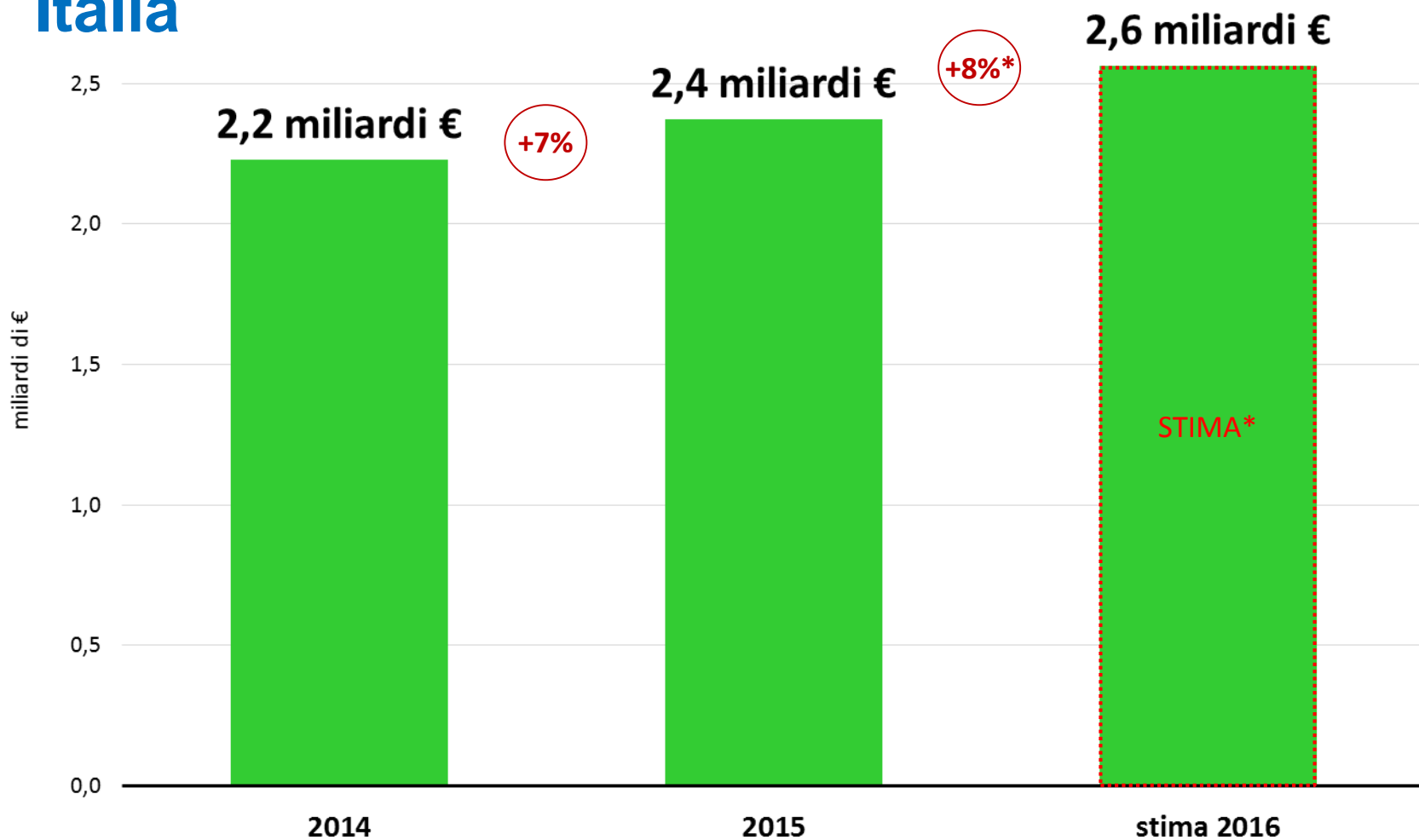
916 milioni €



Fonte dati: DWH

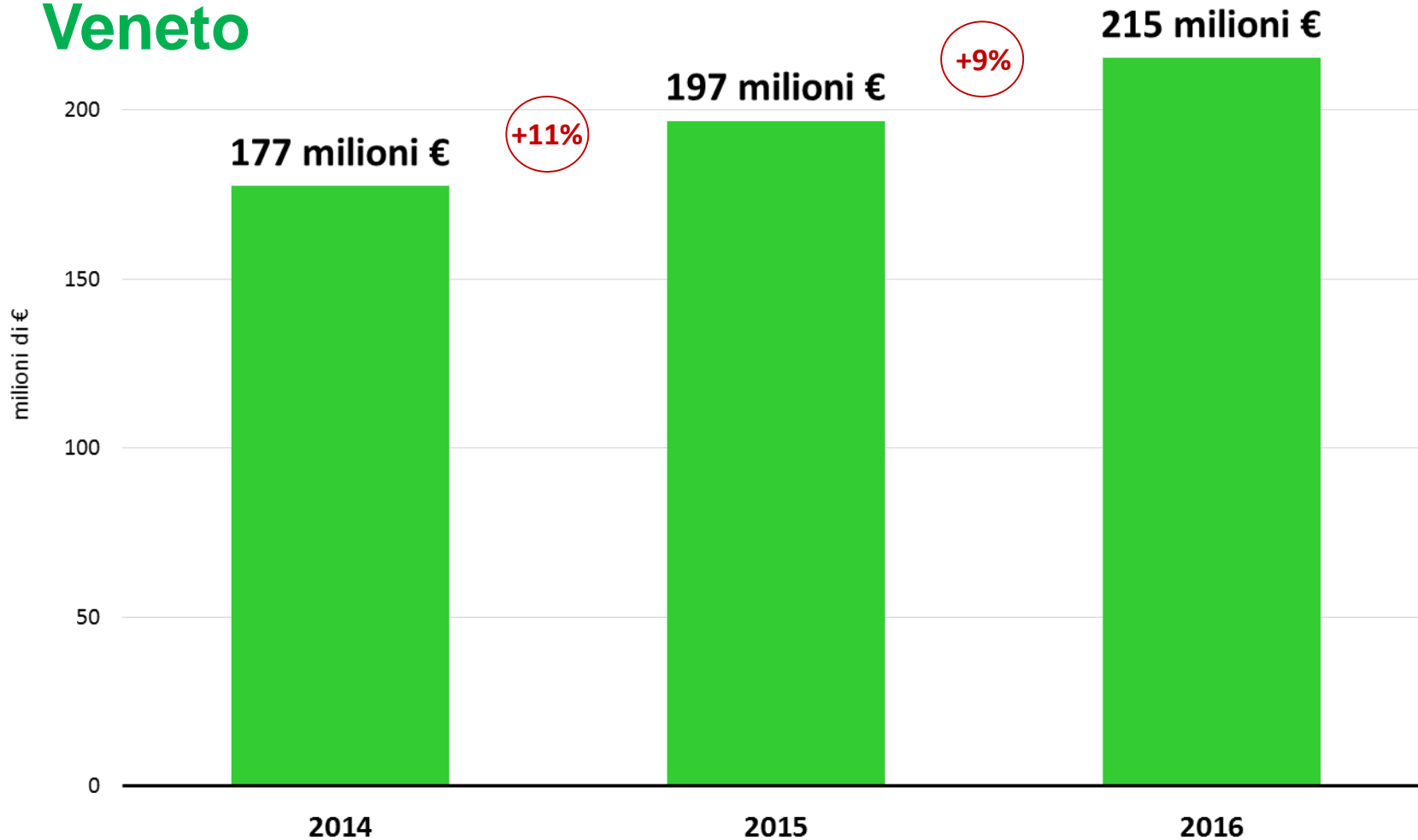
# Spesa per farmaci oncologici e oncoematologici

## Italia



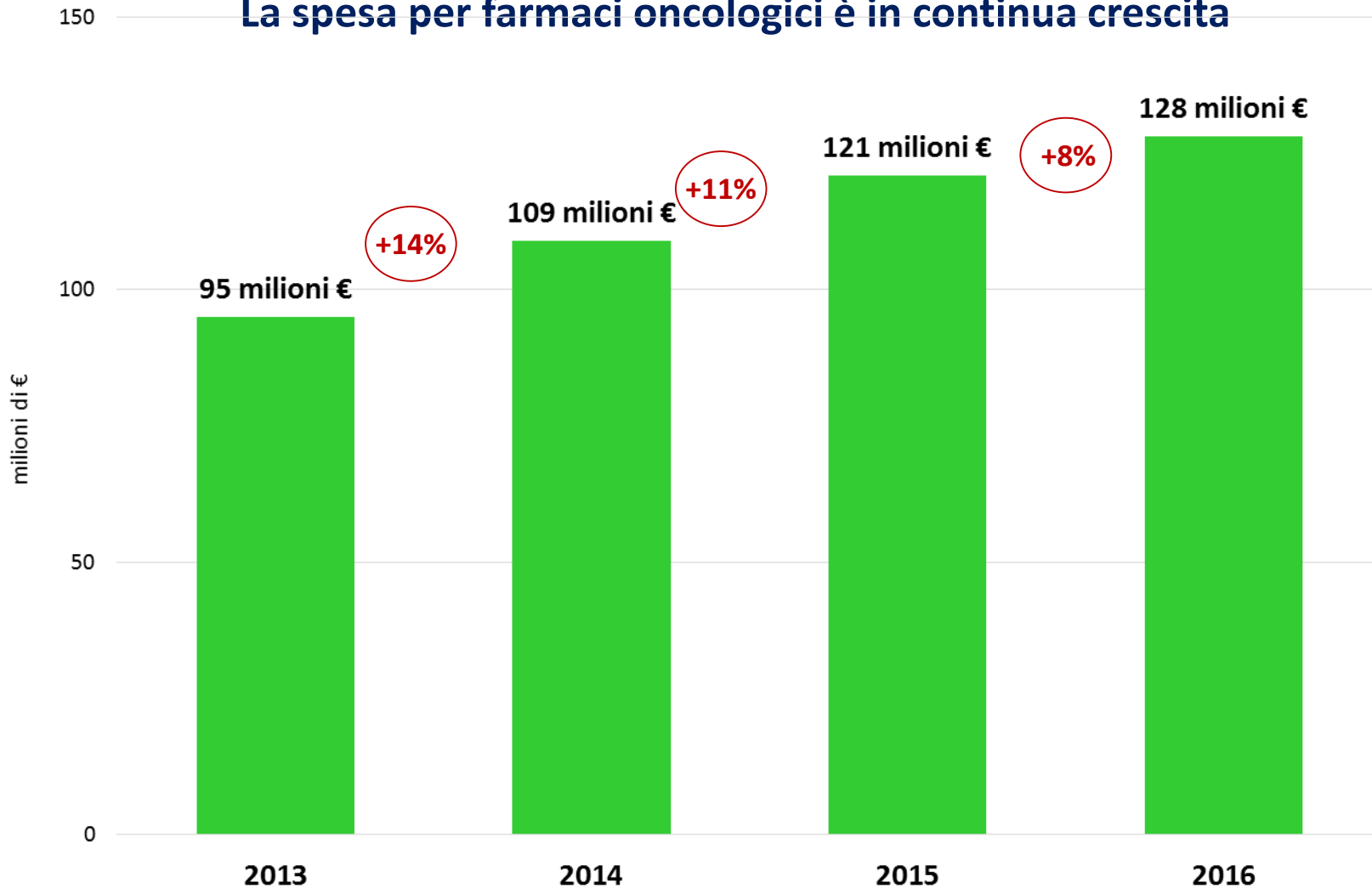
# Spesa per farmaci oncologici e oncoematologici

## Veneto



# VENETO: spesa per farmaci oncologici

La spesa per farmaci oncologici è in continua crescita



**I farmaci oncologici rappresentano circa il 9% della spesa farmaceutica totale**

# Il valore clinico dei nuovi farmaci oncologici

Original Investigation

JAMA Oncology

ONLINE FIRST

December 29, 2016

## Assessment of Overall Survival, Quality of Life, and Safety Benefits Associated With New Cancer Medicines

Sebastian Salas-Vega, MSc<sup>1</sup>; Othon Iliopoulos, MD<sup>2,3</sup>; Elias Mossialos, MD, PhD<sup>1,4</sup>

- Nell'ultimo decennio, il **43%** dei nuovi farmaci oncologici ha dimostrato un **miglioramento di OS**, in **media** di soli **3,4 mesi**. Il **42%** ha **migliorato la *Quality of Life***, ma nel **45% dei casi** si registra un **peggioramento della *safety***.
- Il **beneficio aggiunto** dei nuovi farmaci oncologici è assai **diverso tra loro e tra le indicazioni terapeutiche** ed è spesso basato su **evidenze deboli o non validate**.

# Il valore clinico dei nuovi farmaci oncologici



BMJ 2016;355:i5792 doi: 10.1136/bmj.i5792 (Published 9 November 2016)

Page 1 of 3

## ANALYSIS

### Cancer drugs, survival, and ethics

Despite considerable investment and innovation, chemotherapy drugs have had little effect on survival in adults with metastatic cancer. **Peter Wise** explores the ethical issues relating to research, regulation, and practice

- Nell'ultimo decennio, gli avanzamenti nelle **terapie farmacologiche** hanno **contribuito poco ai miglioramenti di OS** nei pazienti malati di cancro
- **Criteri di approvazione più rigorosi** sarebbero necessari da un punto di vista sia etico sia di sostenibilità economica

# La scala ASCO per i farmaci oncologici

VOLUME 33 · NUMBER 23 · AUGUST 10, 2015

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ASCO SPECIAL ARTICLE

VOLUME 34 · NUMBER 24 · AUGUST 20, 2016

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ASCO SPECIAL ARTICLE

## La valutazione del valore clinico

### Beneficio clinico:

Valutazione dei risultati relativi all'endpoint clinico più rilevante disponibile:

### **OS > PFS > risposta**

- in caso di OS o PFS è valutato l'*Hazard Ratio* ovvero, se non disponibile, la variazione % vs controllo;
- in caso di valutazione della risposta, è valutato il valore % assoluto

### Tossicità:

Eventi avversi di grado 1-2 e di grado 3-4 nel braccio sperimentale vs controllo

### Bonus di punteggio:

- curve di sopravvivenza a lungo termine
- palliazione
- qualità della vita
- intervallo libero dal trattamento



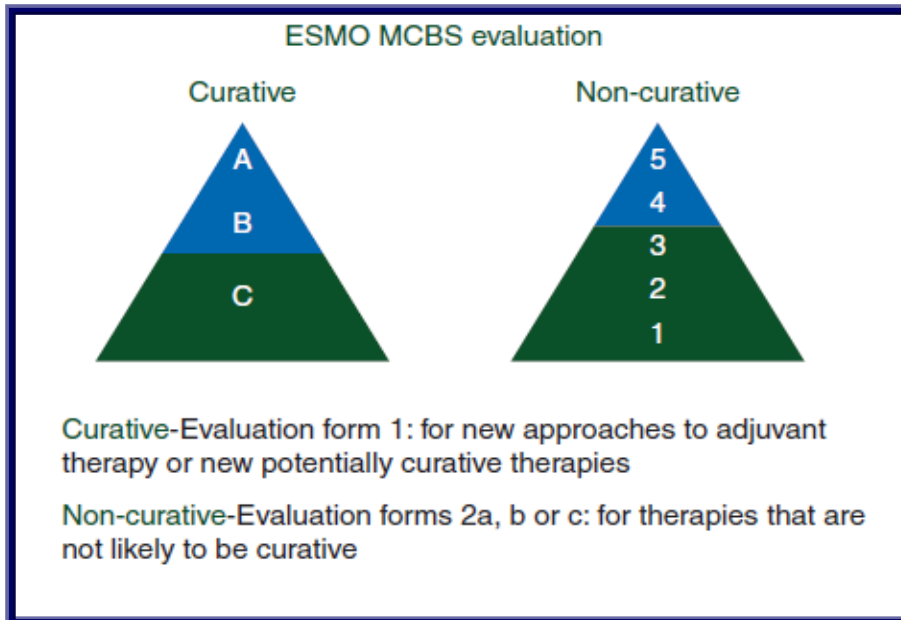
# La scala ESMO per i farmaci oncologici

Annals of Oncology

special articles

Annals of Oncology 26: 1547–1573, 2015  
doi:10.1093/annonc/mdv249  
Published online 30 May 2015

**A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS)**



## Elementi di valutazione:

### La rilevanza del beneficio dipende da:

- Quale è l'endpoint primario dello studio
- L'entità di OS (o PFS) del braccio di controllo
- L'HR dell'effetto
- L'entità del beneficio incrementale

### Bonus o penalizzazioni di punteggio:

- Tossicità
- Qualità della vita

Published online: 06 May 2016

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

## Linking the Price of Cancer Drug Treatments to Their Clinical Value

Lucia Gozzo<sup>1</sup> · Andrea Navarra<sup>1</sup> · Valentina Drago<sup>2</sup> · Laura Longo<sup>3</sup> ·  
Silvana Mansueto<sup>3</sup> · Giacomo Pignataro<sup>4</sup> · Americo Cicchetti<sup>5</sup> · Salvatore Salomone<sup>1</sup> ·  
Filippo Drago<sup>1</sup>



## Conclusions

This method may be considered a tool for the evaluation of appropriateness of price proposed at negotiation and could represent a reliable resource for decision-making. Furthermore, **this analysis suggests that most recently approved cancer drugs in Italy do not fulfill price adequacy.**

# La correlazione tra prezzo e valore

Letters

RESEARCH LETTER

JAMA Oncology July 2015 Volume 1, Number 4

Five Years of Cancer Drug Approvals:  
Innovation, Efficacy, and Costs

Sham Mailankody, MB BS  
Vinay Prasad, MD, MPH

- I **prezzi** dei nuovi **farmaci oncologici** sono **cresciuti più rapidamente** rispetto agli altri
- I **prezzi** dei nuovi **farmaci oncologici** sono cresciuti in modo **indipendente** dal grado di **innovazione** e dal **valore clinico dimostrato**

# Governance e Appropriatelyzza in Veneto

---

**1) Health Technology Assessment - HTA**

**2) Linee di indirizzo e PDTA**

**per migliorare l'appropriatelyzza e i processi decisionali**

**3) Obiettivi annuali di spesa e di appropriatelyzza**

**4) Registri Regionali- *se non presenti Registri AIFA***

**5) Monitoraggio e reportistica**

**sull'utilizzo dei farmaci e la spesa**

**6) Selezione di Centri**

**da autorizzare alla prescrizione di Farmaci innovativi**



# La rete dei centri prescrittori per i farmaci oncologici



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

37

28 MAR. 2017

DECRETO N. .... DEL .....

OGGETTO: Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici.

## **Individuazione della rete dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici**

A cura della Commissione Tecnica Regionale Farmaci



REGIONE DEL VENETO

## **1^ livello Centri Hub**

- vengono identificati quali Centri Hub le **UOC di Oncologia**
  - a. già individuate quali Poli oncologici ai sensi della DGR n. 2067/ 2013
  - b. collocate nelle strutture ospedaliere di riferimento provinciale ai sensi della DGR n. 2122/2013 (Centri di riferimento provinciali)
  - c. collocate in altre strutture ospedaliere con dimostrata elevata attività oncologica e che dovranno essere specificatamente autorizzati con Decreto del Direttore Generale Area sanità e sociale

## **2^ livello Centri Spoke :**

- vengono identificati quali centri Spoke tutte le rimanenti UO di Oncologia (Unità Operative Complesse UOC, Unità Operative Semplici Dipartimentali UOSD, Unità Operative Semplici UOS, previste dalla DGR n. 2122/2013 e successive modifiche e relativi atti aziendali)



## I centri di I livello – HUB

- ✓ Possono prescrivere tutti i farmaci  
[salvo particolari eccezioni relative a farmaci per patologie a bassissima prevalenza che possono essere ristretti a pochi centri]

## I centri Spoke

- ✓ Possono prescrivere i farmaci che non sono riservati ai soli centri HUB
- ✓ Possono prescrivere alcuni farmaci riservati ai centri HUB, previa autorizzazione su piano di cura
- ✓ Attraverso incontri periodici con i centri HUB, collaborano all'analisi e all'adozione di interventi finalizzati ad armonizzare l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e al governo della spesa farmaceutica



# **Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi nell'ambito del Coordinamento Rete Oncologica Veneta (CROV)**



giunta regionale

8

26 GEN. 2016

DECRETO N. .... DEL .....

OGGETTO: "Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi" nell'ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV) – Rinnovo composizione.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si procede al rinnovo dei componenti del "Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi" di supporto al Coordinamento della Rete Oncologica Veneta, in scadenza al 31.12.2015.

- ✓ Oncologi
- ✓ Esperto cure palliative
- ✓ Farmacologi
- ✓ Farmacisti
- ✓ Rappresentanti di Associazioni di Pazienti
- ✓ Esperti di economia e HTA
- ✓ Medici di Medicina Generale



# Raccomandazioni evidence-based

## Le 4 dimensioni della valutazione da parte del Panel



**Valutazioni economiche - BIA**

- ✓ Costi comparativi
- ✓ Stime di impatto

**Alternative terapeutiche**

*Quesito clinico*

**Bilancio Benefici/Rischi**

**SCALA ESMO**

- ✓ Rilevanza clinica dell'endpoint primario
- ✓ Entità del beneficio primario

Esiti: Molto Favorevole / Favorevole / Incerto / Sfavorevole

**Qualità delle evidenze**

**Metodologia ispirata al GRADE**

- ✓ Bias e limitazioni studi
- ✓ Trasferibilità
- ✓ Entità e precisione del risultato

Esiti: Alta / Moderata / Bassa / Molto bassa

- ✓ Disponibili
- ✓ Disponibili ma meno soddisfacenti
- ✓ Assenti o disponibili ma non soddisfacenti



**Alternative  
terapeutiche**

***Disponibilità di alternative terapeutiche***

**Selezionare:**

- DISPONIBILI**
- DISPONIBILI MA MENO SODDISFACENTI**
- ASSENTI O DISPONIBILI MA INSODDISFACENTI**

**Valutazioni  
economiche - BIA**

***Sostenibilità del nuovo trattamento***

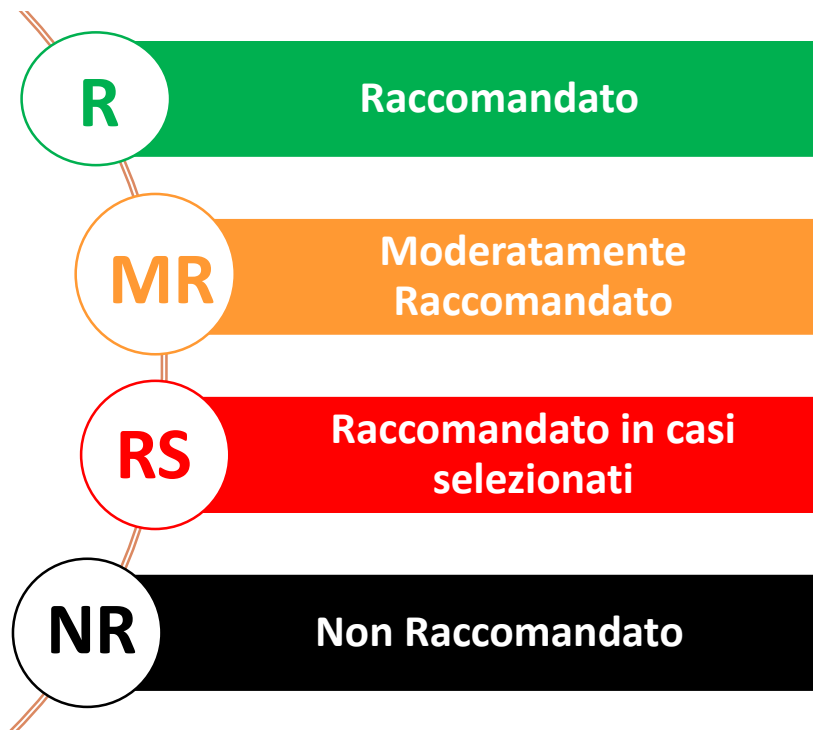
**Giudizio sul costo rispetto alle alternative:**

- INFERIORE**
- SOVRAPPONIBILE**
- SUPERIORE**
- ASSENZA DI ALTERNATIVE**



# Raccomandazioni evidence-based

*Sono previsti 4 livelli di Raccomandazioni*



- ✓ Il GdL vota e definisce il livello di raccomandazione
- ✓ Le raccomandazioni sono poi inviate alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per approvazione
- ✓ Le raccomandazioni sono poi pubblicate sotto forma di decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale



# **Raccomandazioni evidence-based prodotte sui farmaci oncologici**

**2014-2017**

**24 raccomandazioni su 21 farmaci  
(43 quesiti)**



Tutte le raccomandazioni  
vengono inserite nei  
PDTA

# **Progetti attivi per il monitoraggio dell'aderenza alle raccomandazioni**



# Il monitoraggio delle raccomandazioni sull'impiego di farmaci oncologici ad alto costo

## *Ricerca Finalizzata*

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 270 / DGR del 03/03/2015

OGGETTO:

L.R. n. 5 del 9 febbraio 2001, art. 15. Ricerca Sanitaria Finalizzata Regionale Bando 2014 - DGR n. 1296 del 22 luglio 2014. Approvazione progetti di ricerca.

7	Istituto Oncologico Veneto	Azienda ULSS n. 12 Veneziana	RP-2014-00000421	Monitoraggio delle raccomandazioni sull'impiego di farmaci oncologici ad alto costo
---	----------------------------	------------------------------	------------------	---

**Azienda ULSS 12 – IOV – Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar**

**Durata: 24 mesi**



# Il monitoraggio delle raccomandazioni sull'impiego di farmaci oncologici ad alto costo

## *Ricerca Finalizzata*

### *Quali obiettivi*

1. verifica della **adesione nelle diverse UOC di Oncologia alle raccomandazioni** espresse da GdL In ROV con metodo innovativo GRADE per farmaci oncologici ad alto costo.
2. verifica della **uniformità ed omogeneità delle prescrizioni** nelle diverse Oncologie
3. implementazione di un sistema conoscitivo (cruscotto) di verifica delle prescrizioni oncologiche ( **cartella oncologica informatizzata** )
4. raggiungimento dell'obiettivo di ROV in merito ad **appropriatezza prescrittiva ed erogativa.**





# Il monitoraggio dell'aderenza alle raccomandazioni in oncologia

## PROGETTO PRIHTA 2014



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale – 9<sup>a</sup> legislatura

ALLEGATO A alla Dgr n. 1092 del 18 agosto 2015

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	PRIHTA- 2014- 00000454	Aderenza alle raccomandazioni terapeutiche della Rete Oncologica Veneta (ROV) per il trattamento delle neoplasie polmonari avanzate: definizione di un sistema di monitoraggio.
---	------------------------------	--

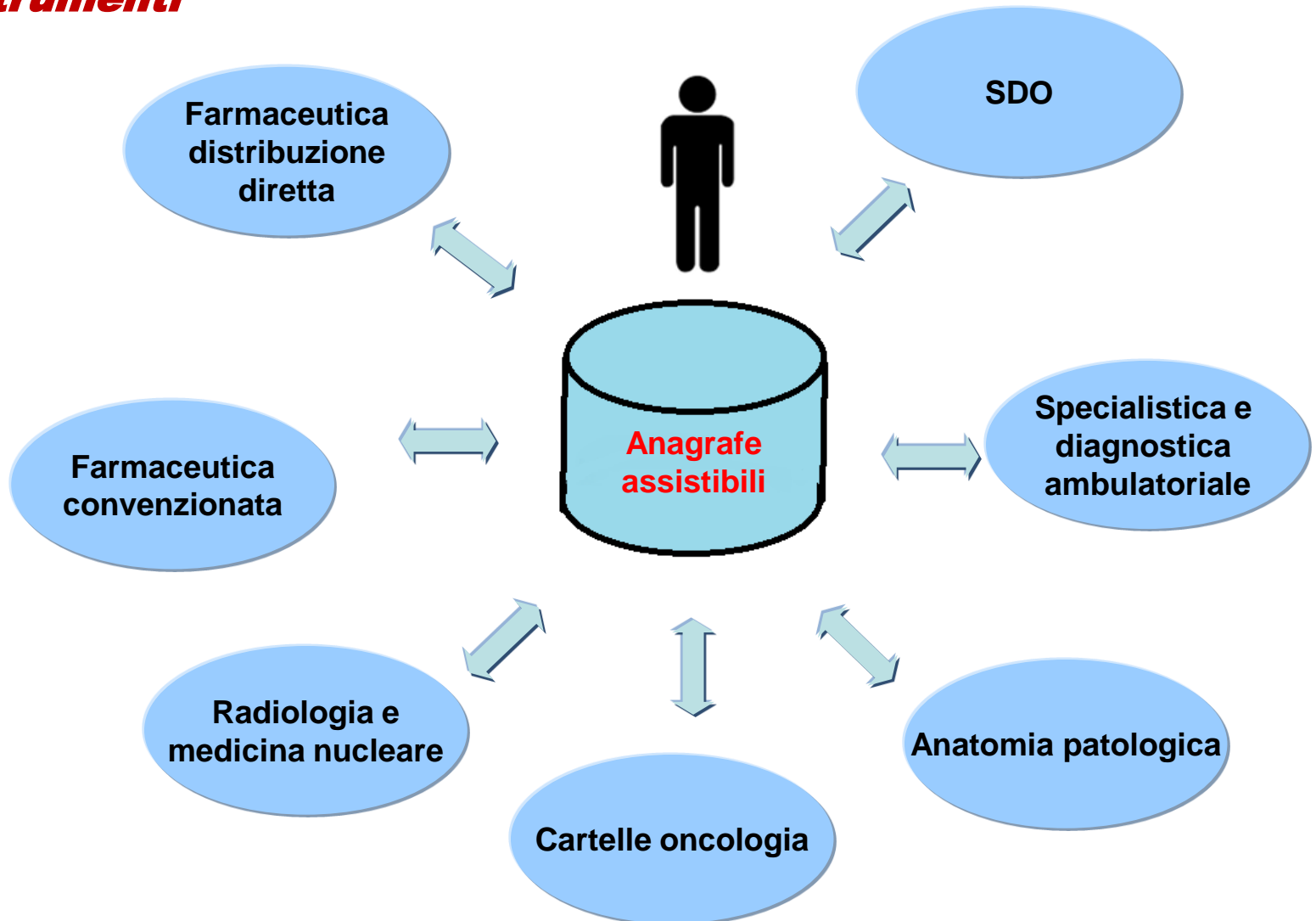
### OBIETTIVI

- ✓ Monitorare le Raccomandazioni
- ✓ Costruire indicatori attraverso i flussi amministrativi correnti

Durata: 24 mesi

# Il monitoraggio dell'aderenza alle raccomandazioni *PRIHTA 2014*

## *Quali strumenti*



# *Governance e Appropriatelyzza*

---

**Obiettivi  
di governo  
condivisi**

**Percorso condiviso per la gestione  
della terapia**

**Stretto monitoraggio della  
terapia**

**Ottimizzazione dell'utilizzo delle  
risorse disponibili**

