

I nuovi farmaci: l'importanza delle reti a sostegno di innovazione e appropriatezza

Lucia Del Mastro

Coordinatore Breast Unit

Genova, 23 maggio 2018



Di.M.I.
Università degli Studi di Genova
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E SPECIALITÀ MEDICHE
16132 Genova – Viale Benedetto XV, 6 – Tel. +39 010 353.71 - +39 010 353.7900-7901 – Telefax +39 010 353.8638
E-mail: dirdimi@unige.it – Partita I.V.A. 00754150100
Clinica di Oncologia Medica
IRCCS AOU San Martino-IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riunione CdA –29 Marzo 2018

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica

Nazionale e Regionale

Gennaio-Novembre 2017

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004).

Tabella 13 Spesa farmaceutica per acquisti diretti individuata tramite il flusso della tracciabilità* del farmaco nel periodo gennaio-novembre 2017 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 6,89%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

Regione	A FSN gen-nov 2017	B Tetto 6,89%	C Spesa tracciabilità* (Solo A e H – colonne B e C tab.12)	D Payback**	E Spesa coperta dal fondo Farmaci innovativi non oncologici***(#)	F Spesa coperta dal fondo Farmaci innovativi oncologici***(#)	G=C-D-E-F Spesa Acquisti diretti (#)	H=G-B Scostamento assoluto (#)	I=G/A% Inc. %
SARDEGNA	2.747.719.014	189.317.840	329.647.255	42.353.113			287.294.141	97.976.301	10,46%
FRIULI V. G.	2.064.959.889	142.275.736	221.271.078	15.333.535			205.937.543	63.661.806	9,97%
PUGLIA	6.791.909.628	467.962.573	799.533.400	93.538.978	7.181.566	26.448.842	672.364.014	204.401.441	9,90%
TOSCANA	6.446.210.307	444.143.890	738.524.514	79.720.952	0	21.872.569	636.930.993	192.787.103	9,88%
MARCHE	2.651.985.208	182.721.781	289.173.057	22.014.189	3.417.270	9.510.646	254.230.951	71.509.171	9,59%
UMBRIA	1.546.406.907	106.547.436	171.383.201	11.803.725	5.860.567	6.319.570	147.399.339	40.851.903	9,53%
BASILICATA	987.950.912	68.069.818	108.528.377	8.340.967	4.305.718	3.440.889	92.440.803	24.370.985	9,36%
CALABRIA	3.295.055.912	227.029.352	356.526.362	39.041.921	5.968.355	8.299.961	303.216.126	76.186.773	9,20%
E. ROMAGNA	7.606.311.994	524.074.896	810.634.132	84.803.435	7.049.380	34.390.832	684.390.485	160.315.589	9,00%
ABRUZZO	2.253.983.663	155.299.474	229.921.306	19.872.093	4.023.096	8.402.641	197.623.476	42.324.002	8,77%
CAMPANIA	9.738.324.442	670.970.554	1.065.213.707	159.256.887	14.774.633	38.525.439	852.656.748	181.686.194	8,76%
LIGURIA	2.862.333.177	197.214.756	294.188.883	29.740.776	6.532.717	11.101.549	246.813.842	49.599.086	8,62%
LAZIO	9.894.007.928	681.697.146	976.606.147	99.604.328	10.911.345	38.278.334	827.812.139	146.114.993	8,37%
P.A. BOLZANO	837.750.814	57.721.031	75.186.914	5.128.601			70.058.313	12.337.282	8,36%
MOLISE	558.610.325	38.488.251	52.767.615	4.967.263	0	1.606.569	46.193.783	7.705.532	8,27%
SICILIA	8.386.903.345	577.857.640	775.229.404	82.585.410	15.866.236	22.019.335	654.758.422	76.900.782	7,81%
PIEMONTE	7.621.431.045	525.116.599	711.148.420	85.293.328	13.234.602	24.647.640	587.972.850	62.856.251	7,71%
VENETO	8.303.362.914	572.101.705	746.679.317	71.083.768	18.503.151	24.867.686	632.224.712	60.123.008	7,61%
LOMBARDIA	16.848.107.239	1.160.834.589	1.481.846.431	176.060.501	67.237.015	51.935.105	1.186.613.810	25.779.221	7,04%
P. A. TRENTO	880.023.746	60.633.636	66.101.648	5.391.603			60.710.045	76.408	6,90%
V. D'AOSTA	211.663.653	14.583.626	15.519.651	1.511.221			14.008.430	-575.196	6,62%
ITALIA	102.535.012.065	7.064.662.331	10.315.630.819	1.137.446.597	194.265.523	372.587.589	8.611.331.111	1.546.668.780	8,40%

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

Tabella 10 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,89%) nel periodo gennaio-novembre 2017

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmata (6,89%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Acquisti diretti *	8.611	102.535	7.065	1.547	8,40
Di cui spesa per farmaci innovativi non coperta dai fondi per farmaci innovativi	0	102.535	7.065		0
Di cui spesa al netto dei farmaci innovativi	8.611	102.535	7.065	1.547	8,40

Dati in milioni di €

Tabella 9 bis Spesa farmaceutica gennaio-novembre 2017 per i medicinali innovativi^A ONCOLOGICI che accedono al fondo del Ministero della Salute, previsto ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

Regione	A Spesa tracciabilità (spesa totale)	B=A/Totale*100 Inc. % spesa tracciabilità	C Fondo Innovatività oncologici ^{A*}	D Spesa al netto del payback	E=D-C Scostamento dal fondo innovativi oncologici
PIEMONTE	24.647.640	6,6%	46.982.837	24.647.640	-22.335.197
V. D'AOSTA	500.010	0,1%		500.010	500.010
LOMBARDIA	51.935.105	13,9%	67.237.015	51.935.105	-15.301.910
P.A. BOLZANO	3.657.473	1,0%		3.657.473	3.657.473
P.A. TRENTO	2.539.569	0,7%		2.539.569	2.539.569
VENETO	24.867.686	6,7%	40.119.104	24.867.686	-15.251.419
FRIULI V.G.	10.502.793	2,8%		10.502.793	10.502.793
LIGURIA	12.494.481	3,4%	11.101.549	12.494.481	1.392.932
E. ROMAGNA	34.390.832	9,2%	37.502.110	34.390.832	-3.111.278
TOSCANA	31.471.118	8,4%	21.872.569	31.471.118	9.598.549
UMBRIA	6.319.570	1,7%	9.262.173	6.319.570	-2.942.604
MARCHE	11.618.762	3,1%	9.510.646	11.618.762	2.108.116
LAZIO	38.278.334	10,3%	55.557.252	38.278.334	-17.278.918
ABRUZZO	8.402.641	2,3%	8.530.673	8.402.641	-128.032
MOLISE	1.606.569	0,4%	3.622.322	1.606.569	-2.015.754
CAMPANIA	38.525.439	10,3%	76.403.938	38.525.439	-37.878.499
PUGLIA	26.733.649	7,2%	26.448.842	26.733.649	284.808
BASILICATA	3.440.889	0,9%	4.305.718	3.440.889	-864.829
CALABRIA	8.299.961	2,2%	17.545.732	8.299.961	-9.245.771
SICILIA	22.019.335	5,9%	22.330.853	22.019.335	-311.518
SARDEGNA	10.335.733	2,8%		10.335.733	10.335.733
ITALIA	372.587.589	100,0%	458.333.333	372.587.589	-85.745.745

^A L'elenco di medicinali che alla data del 30 novembre 2017 accedono al fondo degli innovativi oncologici include: ABRAXANE, IMBRUVICA, KEYTRUDA, OPDIVO, PERJETA, ZYDELIG, corrispondente alle seguenti AIC: 039399011, 042682017, 043620018, 043620020, 043693011, 043693023, 044291019, 044291021, 044386011, 044386023.

^{AA} Il Farmaco PERJETA ha perso il requisito di Innovatività in data 7 Luglio 2017.

* Per la distribuzione regionale del Fondo 2017, attualmente non disponibile, si è assunta la distribuzione del fondo degli innovativi non oncologici relativi all'anno 2016;

** Per il periodo Gennaio – Novembre non risultano Payback relativi ad i farmaci Innovativi Oncologici.

Lista farmaci innovativi (aggiornata per il periodo gennaio-novembre 2017)

Innovativi non oncologici	Innovativi oncologici
SOVALDI	ABRAXANE
OLYSIO	PERJETA
KALYDECO	ZYDELIG
DAKLINZA	IMBRUVICA
HARVONI	OPDIVO
EXVIERA	KEYTRUDA*
VIEKIRAX	
EPCLUSA	
ZEPATIER	
STRIMVELIS	
SPINRAZA	
MAVIRET	

* Il farmaco KEYTRUDA (AIC 044386023) risulta movimentato dal mese di Luglio 2017.

Con Determina AIFA del 22 maggio 2017, (G. U. n.126 del 01/06/2017) le specialità Sovaldi e Harvoni a partire dal 02/06/2017 sono riclassificati in fascia C pertanto non contribuiscono più alla spesa farmaceutica del SSN; a partire da tale data essi sono inoltre esclusi dal Fondo degli Innovativi.

Per il farmaco STRIMVELIS non compaiono dati nel flusso della tracciabilità.

Measuring the Value of New Drugs: Validity and Reliability of 4 Value Assessment Frameworks in the Oncology Setting

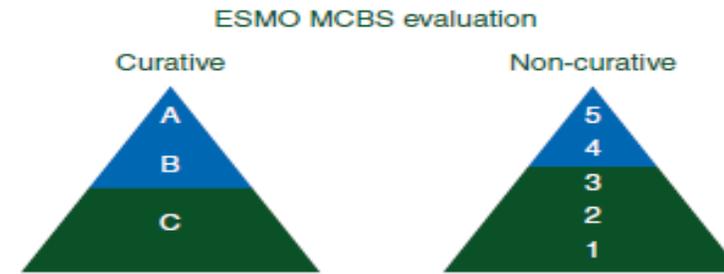
J Manag Care Spec Pharm. 2017;23(6-a):S34-S48

- In response to rapidly increasing health care spending, several organizations have developed frameworks to systematically assess the value of new drugs.
- Value assessment frameworks vary in their definition of components of value (efficacy, toxicity, quality of life) and their approach to assessment (quantitative or qualitative).
- To date, most published assessments of value frameworks have been primarily conceptual, and it has been unclear whether the frameworks provide valid and reliable measurements of value when a broad array of drugs are considered.

Value assessment frameworks also vary with regard to their intended use and users. Some, including ASCO and NCCN, have been advocated to facilitate shared decision making between oncologists and their patients.⁶⁻¹⁰ Others, such as ESMO and ICER, are intended primarily for use by policymakers or payers.¹¹⁻¹⁴ Independent of their intended use and target audience, all of these tools are designed to be applicable across a spectrum of agents and cancers.

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)

N. I. Cherny^{1*}, R. Sullivan², U. Dafni³, J. M. Kerst⁴, A. Sobrero⁵, C. Zielinski⁶, E. G. E. de Vries⁷ & M. J. Piccart^{8,9}



Curative-Evaluation form 1: for new approaches to adjuvant therapy or new potentially curative therapies

Non-curative-Evaluation forms 2a, b or c: for therapies that are not likely to be curative

Figure 3. Visualisation of ESMO-MCB scores for curative and non-curative setting. A & B and 5 and 4 represent the grades with substantial improvement.

Table 4. Field testing ESMO-MCBS v1.0: breast cancer

Medication	Trial name	Setting	Primary outcome	PFS control	PFS gain	PFS HR	OS control	OS gain	OS HR	QoL	Toxicity	ESMO-MCBS	Ref.
Chemotherapy ± trastuzumab	HERA	(Neo)adjuvant HER-2-positive tumours	DFS	2-year DFS 77.4%	8.40%	0.54 (0.43–0.67)						A	[56]
T-DMI versus lapatinib + capecitabine	EMILIA	Second-line metastatic after trastuzumab failure	PFS and OS	6.4 months	3.2 months	0.65 (0.55–0.77)	25 months	6.8 months	0.68 (0.55–0.85)	Delayed deterioration		5	[57, 58]
Trastuzumab + chemotherapy ± pertuzumab	CLEOPATRA	First-line metastatic	PFS	12.4 months	6 months	0.62 (0.52–0.84)	40.8 months	15.7 months	0.68 (0.56–0.84)	No improvement		4	[59–62]
Lapatinib ± trastuzumab	EGF104900	Third-line metastatic	PFS	2 months	1 months	0.73 (0.57–0.93)	9.5 months	4.5 months	0.74 (0.57–0.97)			4	[63, 64]
Capecitabine ± lapatinib		Second-line metastatic after trastuzumab failure	PFS	4.4 months	4 months	0.49 (0.34–0.71)			NS			3	[65]
Eribulin versus other chemotherapy	EMBRACE	Third-line metastatic after anthracycline and taxane	OS				10.6 months	2.5 months	0.81 (0.66–0.99)			2	[66]
Paclitaxel ± bevacizumab		First-line metastatic	PFS	5.9 months	5.8 months	0.60 (0.51–0.70)			NS	No improvement		2	[24]
Exemestane ± everolimus	BOLERO-2	Metastatic after failure of aromatase inhibitor (with PFS >6 months)	PFS	4.1 months	6.5 months	0.43 (0.35–0.54)			NS	No improvement		2	[67]

Measuring the Value of New Drugs: Validity and Reliability of 4 Value Assessment Frameworks in the Oncology Setting

J Manag Care Spec Pharm. 2017;23(6-a):S34-S48

APPENDIX Drugs and Corresponding Data Used for Assessment	
Study Drugs	Data
Breast	
Capecitabine + lapatinib	Geyer et al., 2006 ³⁵ Zhou et al., 2009 ³⁶
Eribulin	Cortés et al., 2011 ³⁷
Exemestane + everolimus	Baselga et al., 2012 ³⁸ Burris et al., 2013 ³⁹
T-DM1	Verma et al., 2012 ⁴⁰ Welslau et al., 2014 ⁴¹
Trastuzumab + chemotherapy + pertuzumab	Cortés et al., 2013 ⁴² Swain et al., 2015 ⁴³
Lung	
Crizotinib	Solomon et al., 2014 ⁴⁴
Erlotinib	Rosell et al., 2012 ⁴⁵
Nivolumab	Brahmer et al., 2015 ⁴⁶
Pembrolizumab	Herbst et al., 2016 ⁴⁷
Pemetrexed	Belani et al., 2012 ⁴⁸ Ciuleanu et al., 2009 ⁴⁹
Prostate	
Abiraterone + prednisone	De Bono et al., 2011 ⁵⁰ Harland et al., 2013 ⁵¹
Cabazitaxel + prednisone	De Bono et al., 2010 ⁵²
Docetaxel (Q7 or Q21) prednisone	Berthold et al., 2008 ⁵³ Tannock et al., 2004 ⁵⁴
Enzalutamide	Fizazi et al., 2014 ⁵⁵ Scher et al., 2012 ⁵⁶
Mitoxantrone + prednisone	De Bono et al., 2010 ⁵²

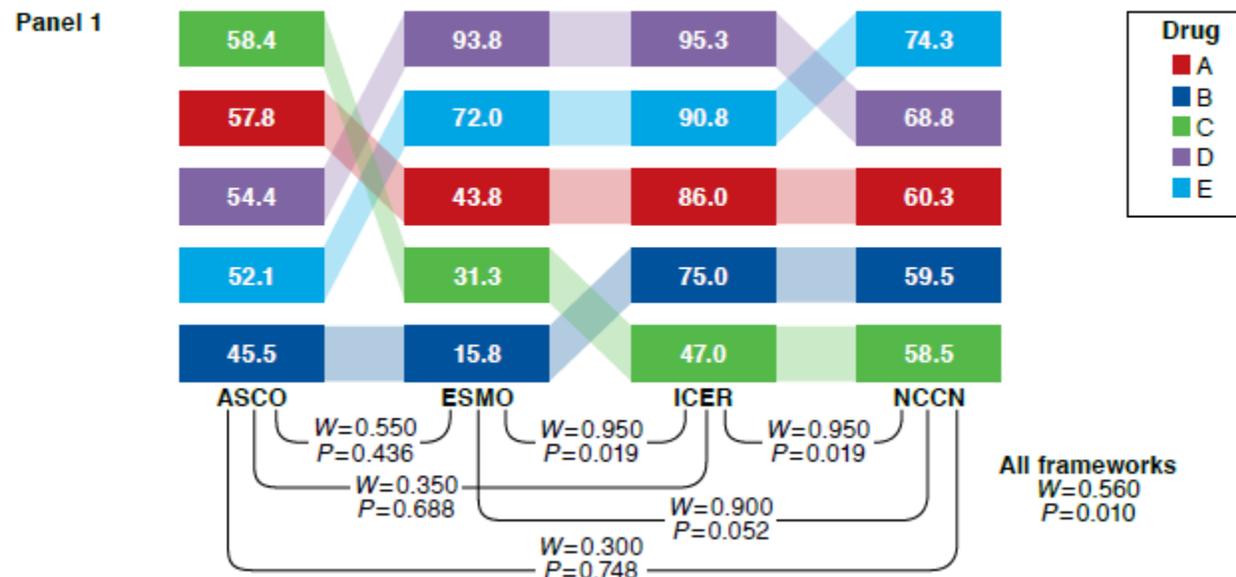
ASCO	ESMO	ICER	NCCN
------	------	------	------

Kendall's Coefficient of Concordance for Ranks (Kendall's *W*) was used to measure convergent validity by cancer type among the 4 frameworks. Intraclass correlation coefficients (ICCs) were used to measure interrater reliability for each framework across cancers. Panelists were surveyed on their experiences.

APPENDIX Drugs and Corresponding Data Used for Assessment

Study Drugs	Data
Breast	
Capecitabine + lapatinib	Geyer et al., 2006 ³⁵ Zhou et al., 2009 ³⁶
Eribulin	Cortés et al., 2011 ³⁷
Exemestane + everolimus	Baselga et al., 2012 ³⁸ Burris et al., 2013 ³⁹
T-DM1	Verma et al., 2012 ⁴⁰ Welslau et al., 2014 ⁴¹
Trastuzumab + chemotherapy + pertuzumab	Cortés et al., 2013 ⁴² Swain et al., 2015 ⁴³

FIGURE 1 Kendall's *W* Among 4 Frameworks Overall, Pairwise, and by Subdomain: Rankings and Rescaled Scores of 5 Breast Cancer Drugs



<0.40 are generally taken to represent poor reliability, 0.40-0.59 fair, 0.60-0.74 good, and ≥ 0.75 excellent.²⁰ Kendall's *W* has been interpreted using the same categories.^{26,27}

Prostate	
Abiraterone + prednisone	De Bono et al., 2011 ⁵⁰ Harland et al., 2013 ⁵¹
Cabazitaxel + prednisone	De Bono et al., 2010 ⁵²
Docetaxel (Q7 or Q21) prednisone	Berthold et al., 2008 ⁵³ Tannock et al., 2004 ⁵⁴
Enzalutamide	Fizazi et al., 2014 ⁵⁵ Scher et al., 2012 ⁵⁶
Mitoxantrone + prednisone	De Bono et al., 2010 ⁵²

FIGURE 3 Kendall's *W* Among 4 Frameworks Overall, Pairwise, and by Subdomain: Rankings and Rescaled Scores of 5 Prostate Cancer Drugs

Panel 1

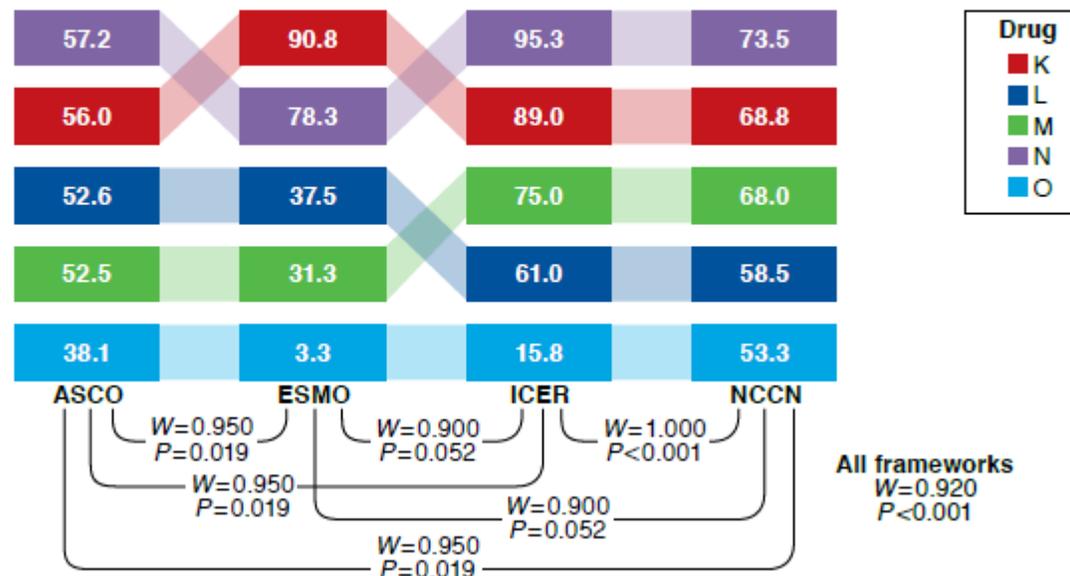


FIGURE 1 Kendall's *W* Among 4 Frameworks Overall, Pairwise, and by Subdomain: Rankings and Rescaled Scores of 5 Breast Cancer Drugs

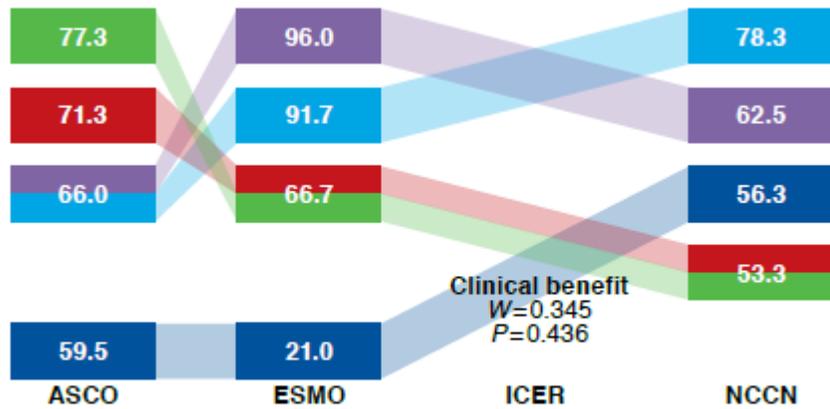
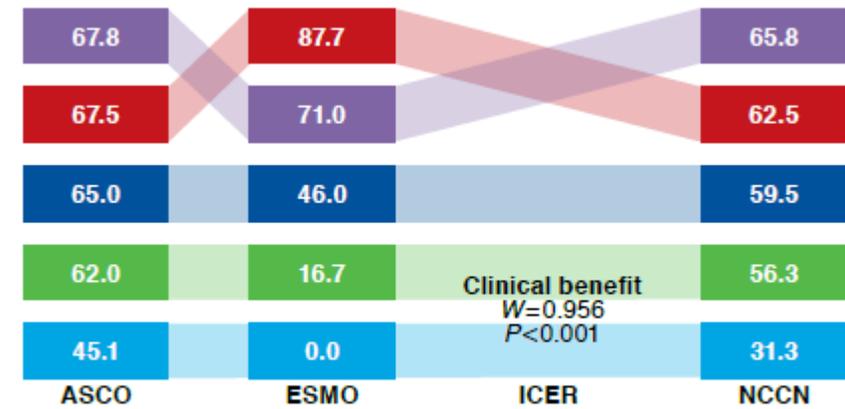


FIGURE 3 Kendall's *W* Among 4 Frameworks Overall, Pairwise, and by Subdomain: Rankings and Rescaled Scores of 5 Prostate Cancer Drugs



<0.40 are generally taken to represent poor reliability, 0.40-0.59 fair, 0.60-0.74 good, and ≥ 0.75 excellent.²⁰ Kendall's *W* has been interpreted using the same categories.^{26,27}

TABLE 2 Interclass Correlation Coefficients by Reviewer Type and Subdomain^a

	ASCO	ESMO	ICER	NCCN
All reviewers (n=8), ICC (95% CI)	0.800 (0.660-0.913)	0.818 (0.686-0.921)	0.652 (0.466-0.834)	0.153 (0.045-0.371)
Oncologists vs. non-oncologists				
Oncologists (n=4)	0.807 (0.638-0.920)	0.842 (0.699-0.936)	0.769 (0.582-0.903)	0.210 (0.020-0.501)
Other (n=4)	0.786 (0.605-0.911)	0.816 (0.655-0.924)	0.603 (0.353-0.817)	0.156 (0 ^b -0.427)
Physicians vs. nonphysicians				
Physicians (n=6)	0.825 (0.686-0.926)	0.831 (0.698-0.929)	0.641 (0.439-0.830)	0.156 (0.031-0.395)
Other (n=2)	0.740 (0.375-0.905)	0.691 (0.302-0.884)	0.482 (0.023-0.784)	0.198 (0 ^b -0.597)
By subdomain				
Clinical benefit	0.829 (0.704-0.927)	0.809 (0.673-0.917)	- (-)	0.149 (0.041-0.368)
Toxicity	0.755 (0.592-0.891)	0.597 (0.406-0.800)	- (-)	0.194 (0.067-0.432)
Quality of life	0.671 (0.490-0.844)	0.818 (0.686-0.921)	- (-)	- (-)
Certainty	- (-)	- (-)	0.062 (0 ^b -0.247)	0.022 (0 ^b -0.129)

^aICC and CI are shown as measure of framework reliability.

^bNegative ICC estimate was observed, which suggested that the true ICC is very low; ICC of zero was therefore assumed.³⁴

ASCO= American Society of Clinical Oncology; CI=confidence interval; ESMO= European Society for Medical Oncology; ICC= interclass correlation coefficient; ICER= Institute for Clinical and Economic Review.

We assessed interrater reliability of each framework across all cancers using ICC and 95% confidence intervals (CIs). ICC measures the extent to which independent panelists arrive at the same assessment. Panelist scores for each framework were used to calculate ICC.

Frequency and level of evidence used in recommendations by the National Comprehensive Cancer Network guidelines beyond approvals of the US Food and Drug Administration: retrospective observational study

Jeffrey Wagner,¹ John Marquart,¹ Julia Ruby,¹ Austin Lammers,² Sham Mailankody,³ Victoria Kaestner,² Vinay Prasad^{2,4,5}

Cite this as: *BMJ* 2018;360:k668
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.k668>

OBJECTIVE

To determine the differences between recommendations by the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines and Food and Drug Administration approvals of anticancer drugs, and the evidence cited by the NCCN to justify recommendations where differences exist.

47 drugs approved by FDA from 2011 and 2015 for 69 indications (adult hematologic or solid cancers)

Table 1 | Additional malignancy recommendations by the National Comprehensive Cancer Network (NCCN)

Drugs	FDA cancer approval	NCCN cancer recommendation
Palbociclib	Hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced breast cancer	Soft tissue sarcoma
Ceritinib	Anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC)	Soft tissue sarcoma
Trametinib	Melanoma with BRAF V600E or V600K mutations as detected by an FDA approved test	NSCLC
Dabrafenib	Metastatic melanoma with BRAF V600E or V600K mutation	NSCLC
Radium-223	Castration resistant prostate cancer, symptomatic bone metastases, and no known visceral metastatic disease	Osteosarcoma
Pomalidomide	Multiple myeloma	Systemic light chain amyloidosis
Cabozantinib	Progressive, metastatic medullary thyroid cancer	Kidney cancer; NSCLC
Carfilzomib	Relapsed or refractory multiple myeloma	Waldenstroms macroglobulinemia/lymphoplasmacytic lymphoma
Crizotinib	Locally advanced or metastatic NSCLC that is anaplastic lymphoma kinase (ALK) positive; metastatic NSCLC with tumors that are ROS1 positive	Soft tissue sarcoma
Brentuximab vedotin	Hodgkin lymphoma; anaplastic large cell lymphoma; classic Hodgkin lymphoma	Mycosis fungoides/Sezary syndrome
Vemurafenib	Unresectable or metastatic melanoma with BRAFV600E mutation	Hairy cell leukemia; NSCLC
Vandetanib	Symptomatic or progressive medullary thyroid cancer in patients with unresectable locally advanced or metastatic disease	Papillary or Hurthle cell thyroid cancer (non-medullary)

Table 2 | Cited evidence supporting additional recommendations by the National Comprehensive Cancer Network

Cited evidence	No (%) of additional recommendations (n=44)
No evidence given	16 (36)
Book chapter or review article	1 (2)
Case report or series <5 patients	2 (4)
Case series ≥5 patients	0 (0)
Phase I trial	1 (2)
Phase II trial without randomization and <50 patients	7 (16)
Phase II trial without randomization and ≥50 patients	6 (14)
Phase II trial with randomization and <50 patients	1 (2)
Phase II trial with randomization and ≥50 patients	2 (4)
Randomized, phase III trial	7 (16)
Ongoing trial	1 (2)

Frequency and level of evidence used in recommendations by the National Comprehensive Cancer Network guidelines beyond approvals of the US Food and Drug Administration: retrospective observational study

Jeffrey Wagner,¹ John Marquart,¹ Julia Ruby,¹ Austin Lammers,² Sham Mailankody,³ Victoria Kaestner,² Vinay Prasad^{2,4,5}

Cite this as: *BMJ* 2018;360:k668

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.k668>

RESULTS

47 drugs initially approved by the FDA between 2011 and 2015 for adult hematologic or solid cancers were examined. These 47 drugs were authorized for 69 FDA approved indications, whereas the NCCN recommended these drugs for 113 indications, of which 69 (62%) overlapped with the 69 FDA approved indications and 44 (39%) were additional recommendations.

Frequency and level of evidence used in recommendations by the National Comprehensive Cancer Network guidelines beyond approvals of the US Food and Drug Administration: retrospective observational study

Jeffrey Wagner,¹ John Marquart,¹ Julia Ruby,¹ Austin Lammers,² Sham Mailankody,³ Victoria Kaestner,² Vinay Prasad^{2,4,5}

Cite this as: *BMJ* 2018;360:k668
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.k668>

WHAT THIS STUDY ADDS

The NCCN frequently makes additional recommendations for the use of drugs beyond approvals of the FDA and when it does so, it often fails to cite evidence or relies on low levels of evidence (non-randomized data)

Few of these additional recommendations subsequently lead to drug approval
Given the role of the NCCN in defining reimbursement of costly, toxic cancer drugs, these findings are of concern



[🏠](#) > [Linee guida](#) > [Archivio per categoria "Consultazione"](#)

Archivi categoria: *Consultazione*

LG SNLG

In questa sezione sono riportate le **LG nazionali** proposte da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017, e dagli enti e istituzioni pubbliche e private previste dalla legge n° 24/2017.

Le LG qui pubblicate, incluse quelle presenti nella precedente versione dell'SNLG non più vecchie di tre anni, hanno superato il processo di valutazione previsto dalla suddetta legge.

Le LG sono consultabili e scaricabili dagli utenti in formato PDF.

[🏠](#) > [Informazioni](#) > [Chi siamo](#)

Chi siamo

 8 settembre 2017  [Informazioni](#)

La [Legge 8 marzo 2017, n. 24](#) "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" stabilisce, all'art. 5, che **gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie debbano attenersi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida (LG) elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private, da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con [DM 2 agosto 2017](#), pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel **Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)**, previa verifica di conformità della metodologia adottata a standard internazionalmente riconosciuti e resi pubblici da parte dell'Istituto stesso, e della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.**

Nel nuovo contesto normativo, l'SNLG, istituito con [DM 27 febbraio 2018](#), è gestito dall'ISS tramite il **Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure (CNEC)**.

L'SNLG costituisce l'unico punto di accesso per professionisti sanitari, manager, decisori, utenti e caregiver a un corpus di LG per la pratica clinica e la salute pubblica ordinato secondo criteri di rilevanza, non ridondanza e coerenza interna.

Al contempo, il CNEC funge da garante metodologico e indipendente per la valutazione di LG prodotte da terzi e per la produzione di LG di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale.

Pubblicazione nell'SNLG delle LG proposte da soggetti ex art.5 Legge 8 marzo 2017 n.24

In questa sezione sono riportati i requisiti e le modalità di invio, la procedura e gli strumenti di valutazione delle Linee Guida (LG) per la pubblicazione nell'SNLG, nonché gli adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG, come previsto dal [Manuale operativo](#) (ex DM 27 febbraio 2018; GU n.66 del 20-3-2018).

Gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017) propongono al CNEC la LG da pubblicare nell'SNLG.

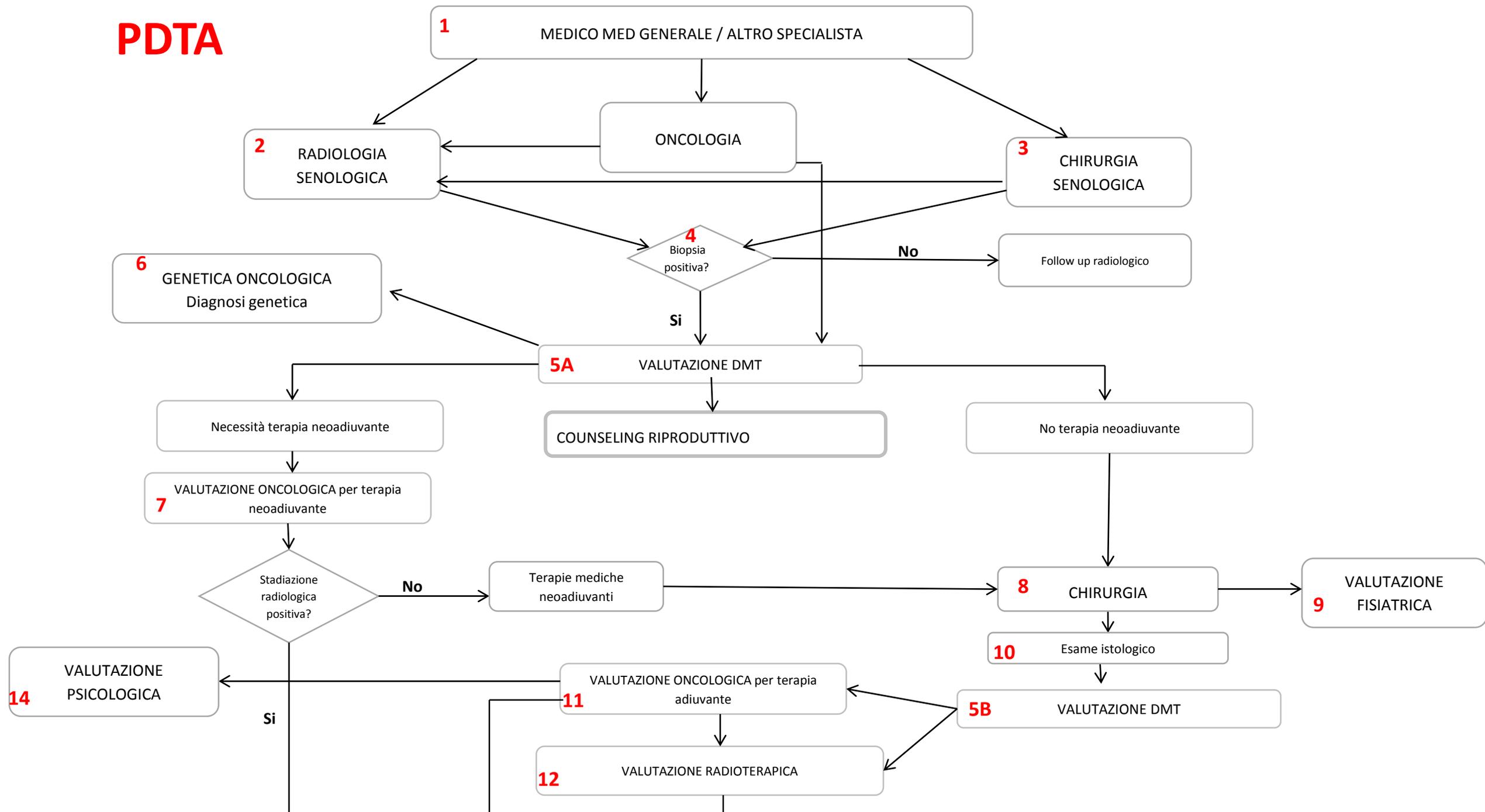
Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a pre-requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate, offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti e pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione.

-
- [Criteri di prioritizzazione](#)
 - [Requisiti e modalità di invio](#)
 - [Procedura di valutazione](#)
 - [Strumenti per la valutazione](#)
 - [Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG](#)
 - [Elenco LG in fase di valutazione](#)

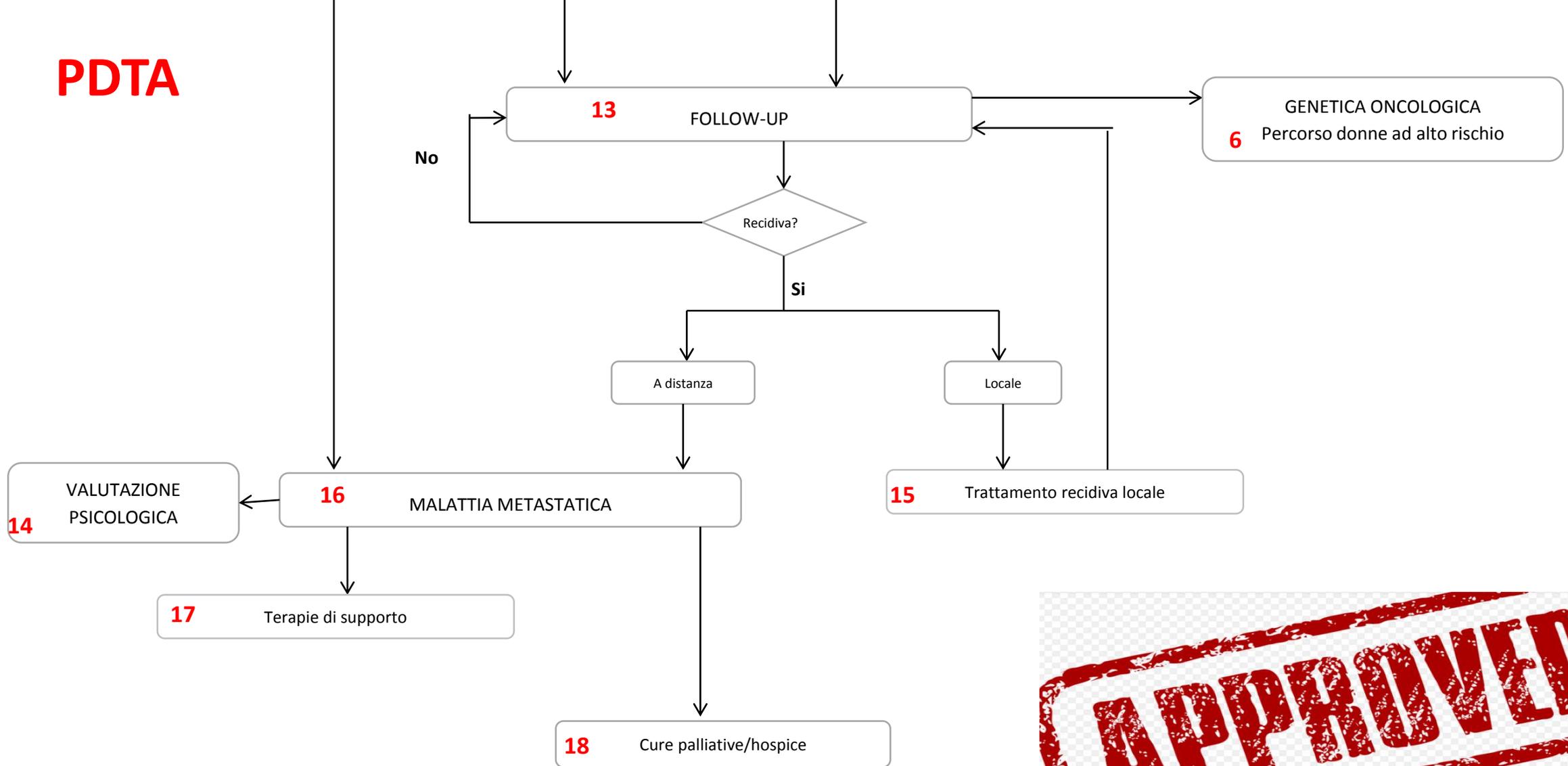
Linee Guida *Breast* Unit

- ~~NCCN Breast, Version 2.17 April 2017~~
- Linee Guida Aiom Mammella (2017)
- Linee Guida Aiom preservazione della Fertilità (2017)
- EUSOMA raccomandazioni RM mammaria
- Group for Mammography Screening (GISMa) and the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by SIRM, Raccomandazioni
- Linee Guida Airo

PDTA



PDTA



Breast Unit Ospedale Policlinico San Martino IRCCS per l'Oncologia: HUB per LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA'

- Tutte le donne in pre-menopausa, con diagnosi di neoplasia della mammella, candidate a terapie potenzialmente tossiche per l'ovaio, vengono informate sul rischio di infertilità correlato ai trattamenti.
- Qualora la paziente desideri discutere nello specifico le tecniche di preservazione della fertilità per una futura gravidanza, sarà attivato il relativo percorso che prevede la programmazione di una visita ginecologica eseguita dallo specialista dedicato della Struttura Semplice di Fisiopatologia della Riproduzione Umana (Centro FRU), presso l'Unità Operativa Clinica ostetrica e ginecologica.

In tale sede verranno valutate, per ogni singolo caso, le opzioni disponibili e sarà possibile beneficiare delle seguenti prestazioni:

- consulenza riproduttiva;
- stimolazione ovarica controllata per prelievo e crioconservazione di ovociti;
- laparoscopia per biopsia e crioconservazione di tessuto ovarico (in collaborazione con il Presidio Ospedaliero Sant'Anna di Torino - Centro FERTISAVE www.progettofertisave.it).
- La visita ginecologica, avendo carattere di urgenza, viene prenotata direttamente dal medico che ha in carico la paziente, dopo discussione multidisciplinare (incontro multidisciplinare) ed è effettuata al Padiglione 1, secondo piano.
- Le successive eventuali manovre invasive vengono prenotate direttamente dal ginecologo dedicato.