

# PERIPLO E IL TERRITORIO

## LE RETI ONCOLOGICHE REGIONALI: PROSPETTIVE E CRITICITÀ

16 APRILE 2019  
**PERUGIA**

Innovazione e sostenibilità  
dei farmaci antitumorali

*Dott.ssa Mariangela Rossi  
Regione Umbria  
Sezione Assistenza Farmaceutica, Integrativa e  
Protesica*

# AGENDA

- I tetti di spesa sulla farmaceutica e il fondo per i farmaci oncologici innovativi
- La definizione di farmaco innovativo (criteri AIFA)
- La spesa per i farmaci oncologici e i MEA
- Strumenti per il contenimento della spesa
- La raccomandazione ROR sui farmaci oncologici

# I tetti di spesa farmaceutica

La Legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017) ha definito i due nuovi tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017, **mantenendo invariate le risorse complessive pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.**

- il tetto della **spesa farmaceutica ospedaliera**, calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, assume la denominazione di “**tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti**” ed è rideterminato nella misura del **6,89 %**;
- il tetto della **spesa farmaceutica territoriale**, assume la denominazione di “**tetto della spesa farmaceutica convenzionata**” ed è rideterminato nella misura del **7,96% .**

## I fondi per farmaci innovativi

Inoltre la stessa Legge di Bilancio 2017 ha istituito, a decorrere dal 1° gennaio 2017 :

- un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui;
- un Fondo per il concorso al **rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi**, con una dotazione di 500 milioni di euro annui.

# Che cosa si intende per “farmaco innovativo”?

L'Agenzia Italiana del Farmaco , ai sensi della Legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017), ha definito:

- i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi
- la procedura di valutazione
- i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività.

## ***Determinazione AIFA n. 519/2017***

L'AIFA ritiene che il modello di valutazione dell'innovatività debba tenere conto di tre elementi fondamentali:

1. il bisogno terapeutico;
2. il valore terapeutico aggiunto;
3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici.

- 1. il bisogno terapeutico:** indica quanto l'introduzione di una nuova terapia sia necessaria per dare risposta alle esigenze terapeutiche di una popolazione di pazienti.
- 2. il valore terapeutico aggiunto:** è determinato dall'entità del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili (\*).
- 3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici:** la corretta valutazione del potenziale innovativo di un farmaco dipende dalla qualità delle prove scientifiche a supporto della richiesta.

Per la valutazione di questo parametro l'AIFA decide di adottare il metodo GRADE.

**(\*) Per i farmaci oncologici il gold standard è la sopravvivenza globale (Overall Survival - OS).**

I possibili esiti della valutazione AIFA sono:

- riconoscimento dell'**innovatività**, a cui sarà associato **l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi** e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali;
- riconoscimento dell'**innovatività condizionata (o potenziale)**, che comporta unicamente l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali;
- mancato riconoscimento dell'innovatività.



SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	AZIENDA	GIUDIZIO FINALE SULL'INNOVATIVITA'	DETERMINA GU	REPORT SULLA VALUTAZIONE DELL'INNOVATIVITA'
IBRANCE	palbociclib	trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): in associazione ad un inibitore dell'aromatasi.	Pfizer	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n. 2004/2017, GU Serie Generale n.298 del 22-12-2017	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/IBRANCE_B_v1.0.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/IBRANCE_B_v1.0.pdf</a>
DARZALEX	daratumumab	in combinazione con lenalidomide e desametazone, o bortezomib e desametazone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia	Janssen Cilag	INNOVATIVO	Determina n. 616/2018, GU Serie Generale n.90 del 18-04-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DARZALEX-B_v1.0.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DARZALEX-B_v1.0.pdf</a>
REVLIMID	lenalidomide	terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali	Celgene	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n. DG/753/2018, GU n.119 del 24-5-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/REVLIMID_v1.0.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/REVLIMID_v1.0.pdf</a>
BESPONSA	inotuzumab ozogamicin	in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinasi (TKI)	Pfizer	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n. 808/2018, GU Serie Generale n.130 del 07-06-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/BESPONSA_v1.0.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/BESPONSA_v1.0.pdf</a>
TECENTRIQ	atezolizumab	in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.	Roche Registration Limited	INNOVATIVO	Determina n. 1017/2018, GU n.162 del 14-7-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/TECENTRIQ_v1.0.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/TECENTRIQ_v1.0.pdf</a>
QARZIBA	dinutuximab beta	trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali	Eusa Pharma (UK) Limited	INNOVATIVO	Determina n. 1117/2018, GU Serie Generale n.176 del 31-07-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/QARZIBA_DINUTUXIMAB.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/QARZIBA_DINUTUXIMAB.pdf</a>
ALECENSA	alectinib	trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib	Roche	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n. 1124/2018, GU Serie Generale n.176 del 31-7-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/ALECENSA_linea.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/ALECENSA_linea.pdf</a>
ALECENSA	alectinib	in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)	Roche	INNOVATIVO	Determina n. 1124/2018, GU Serie Generale n.176 del 31-7-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/ALECENSA_linea.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/ALECENSA_linea.pdf</a>
OPDIVO	nivolumab	in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino	Bristol Myers Squibb S.r.l.	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n. 1227/2018, GU Serie Generale n.188 del 14-8-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/OPDIVO_testa_collo.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/OPDIVO_testa_collo.pdf</a>
RYDAPT	midostaurina	in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con «Rydapt» come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva <u>il farmaco è ammesso alla rimborsabilità limitatamente alla seguente indicazione: "In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva". Di conseguenza la valutazione dell'innovatività può riferirsi esclusivamente a questo</u>	NOVARTIS EUROPHARM Limited	INNOVATIVO		<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rydapt_LMA_FLT3+.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rydapt_LMA_FLT3+.pdf</a>
IMBRUVICA	ibrutinib	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata	Janssen Cilag S.p.A.	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n.1324/2018, GU Serie Generale n.207 del 06-09-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/IMBRUVICA.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/IMBRUVICA.pdf</a>
BAVENCIO	avelumab	indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico	Merck Serono Europe Limited	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n. 1397/2018, GU Serie Generale n.222 del 24-09-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/BAVENCIO_12776_v1.0.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/BAVENCIO_12776_v1.0.pdf</a>
KISQALI	ribociclib	«Kisqali» in combinazione con un inibitore dell'aromatasi è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2)	Novartis Europharm LTD	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n. 1398/2018, GU Serie Generale n.222 del 24-09-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Kisqali_12818_v1.0.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Kisqali_12818_v1.0.pdf</a>
OPDIVO	nivolumab	trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin	Bristol Myers Squibb S.r.l.	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n. 1405/2018, GU Serie Generale n.224 del 26-09-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Opdivo_12087_v1.0.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Opdivo_12087_v1.0.pdf</a>
ZEJULA	niraparib	come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino	Tesaro UK Limited	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n. 1362/2018, GU Serie Generale n.219 del 20-09-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/ZEJULA_12934_v1.0.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/ZEJULA_12934_v1.0.pdf</a>
STIVARGA	regorafenib	indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib	Bayer AG	INNOVATIVITA' CONDIZIONATA	Determina n. 1399/2018, GU Serie Generale n.223 del 25-09-2018	<a href="http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/STIVARGA_12794_v1.0.pdf">http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/STIVARGA_12794_v1.0.pdf</a>

Elenco dei farmaci  
che accedono al  
fondo dei farmaci  
**ONCOLOGICI**  
**INNOVATIVI**  
istituito ai sensi  
della Legge di  
Bilancio 2017

(Aggiornato  
28/12/2018)

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
ABRAXANE	Nab paclitaxel	Trattamento in prima linea adenocarcinoma metastatico del pancreas	H	21/02/2015	20/02/2018
ALECENSA	Alectinib	In monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)	H	01/08/2018	31/01/2020
DARZALEX	Daratumumab	In combinazione con lenalidomide, doxorubicina, idarubicina, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia	H	19/04/2018	18/04/2019
IMBRUVICA	Ibrutinib	Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario; CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia in presenza della delezione del 17p o della mutazione del gene TP53; leucemia linfocitica cronica (CLL) in cui la chemio-immunoterapia non è appropriata; Immunodeficienza di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata	H	05/01/2016	04/01/2019
IMNOVID	Pomalidomide	In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno due precedenti terapie, o in prima linea per i pazienti per i quali una precedente terapia con pomalidomide, bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	H	21/02/2018	19/08/2018
KEYTRUDA	Pembrolizumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti; prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime un punteggio di immunostainazione (TPS) ≥ 50% in assenza di tumore precedente; carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1% e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA	H	11/05/2016	10/05/2019
OPDIVO	Nivolumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti; carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente terapia; carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	H	25/03/2016	24/03/2019
QARZIBA	Dinutuximab beta	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali.	H	01/08/2018	31/07/2021
RYDAPT	Midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	H	17/08/2018	16/08/2021
TECENTRIQ	Atezolizumab	Monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.	H	15/07/2018	24/03/2019
ZYDELIG	Idelalisib	Leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) in pazienti che hanno ricevuto almeno una precedente terapia o come trattamento di prima linea in presenza di mutazione TP53 in pazienti non idonei ad altre terapie; linfoma follicolare (follicular lymphoma, FL) refrattario a due precedenti linee di trattamento	H	11/09/2015	10/09/2018

# AUMENTO SPESA FARMACEUTICA

- Farmaci biologici e nuovi immunoterapici
  - costi progressivamente crescenti
  - costi non giustificati dalle spese per R&S
  - benefici spesso marginali
  - immissione nel mercato con dati di attività (non di efficacia) e con lavori presentati a convegni (non ancora pubblicati su riviste peer reviewed)

Alcuni esempi



# Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13

Courtney Davis,<sup>1</sup> Huseyin Naci,<sup>2</sup> Evrim Gurpinar,<sup>2</sup> Elita Poplavaska,<sup>3</sup> Ashlyn Pinto,<sup>2</sup> Ajay Aggarwal<sup>4,5</sup>

<sup>1</sup>Department of Global Health and Social Medicine, King's College London, London WC2R 2LS, UK

<sup>2</sup>LSE Health, Department of Health Policy, London School of Economics and Political Science, London, UK

<sup>3</sup>Faculty of Pharmacy, Riga Stradins University, Riga, Latvia

<sup>4</sup>Department of Health Services Research and Policy, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK

<sup>5</sup>Institute of Cancer Policy, King's College London, London, UK

Correspondence to: C Davis  
courtney.davis@kcl.ac.uk

Additional material is published online only. To view please visit the journal online.

Cite this as: *BMJ* 2017;359:j4530  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4530>

Accepted: 28 September 2017

## ABSTRACT

### OBJECTIVE

To determine the availability of data on overall survival and quality of life benefits of cancer drugs approved in Europe.

### Design

Retrospective cohort study.

### Setting

Publicly accessible regulatory and scientific reports on cancer approvals by the European Medicines Agency (EMA) from 2009 to 2013.

### Main outcome measures

Pivotal and postmarketing trials of cancer drugs according to their design features (randomisation, crossover, blinding), comparators, and endpoints. Availability and magnitude of benefit on overall survival or quality of life determined at time of approval and after market entry. Validated European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) used to assess the clinical value of the reported gains in published studies of cancer drugs.

### Results

From 2009 to 2013, the EMA approved the use of 48 cancer drugs for 68 indications. Of these, eight indications (12%) were approved on the basis of a single arm study. At the time of market approval, there was significant prolongation of survival in 24 of the 68 (35%). The magnitude of the benefit on overall survival ranged from 1.0 to 5.8 months (median 2.7 months). At the time of market approval,

there was an improvement in quality of life in seven of 68 indications (10%). Out of 44 indications for which there was no evidence of a survival gain at the time of market authorisation, in the subsequent postmarketing period there was evidence for extension of life in three (7%) and reported benefit on quality of life in five (11%). Of the 68 cancer indications with EMA approval, and with a median of 5.4 years' follow-up (minimum 3.3 years, maximum 8.1 years), only 35 (51%) had shown a significant improvement in survival or quality of life, while 33 (49%) remained uncertain. Of 23 indications associated with a survival benefit that could be scored with the ESMO-MCBS tool, the benefit was judged to be clinically meaningful in less than half (11/23).

## Results

From 2009 to 2013, the EMA approved the use of 48 cancer drugs for 68 indications. Of these, eight indications (12%) were approved on the basis of a single arm study. At the time of market approval, there was significant prolongation of survival in 24 of the 68 (35%). The magnitude of the benefit on overall survival ranged from 1.0 to 5.8 months (median 2.7 months). At the time of market approval,

# L'importanza di studi comparativi su esiti clinici: il caso olaratumab

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**28 Gennaio 2019**

**LARTRUVO (olaratumab): il risultato dello studio post-autorizzativo richiesto non ha confermato il beneficio clinico di olaratumab nell'indicazione approvata**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Eli Lilly and Company in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla di quanto segue:

## **Riassunto**

- Lo studio di fase 3 (ANNOUNCE) di Lartruvo in combinazione con doxorubicina in pazienti con sarcoma dei tessuti molli (STS) in fase avanzata o metastatica non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo in combinazione con doxorubicina rispetto a doxorubicina, uno standard di trattamento.
- Di conseguenza, a nessun nuovo paziente deve essere prescritto Lartruvo.
- Mentre è in corso un'ulteriore valutazione dei risultati dello studio, i medici possono prendere in considerazione il proseguimento del trattamento con Lartruvo nei pazienti che mostrano un beneficio clinico.
- Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza durante lo studio e il profilo di sicurezza era comparabile tra i bracci di trattamento.

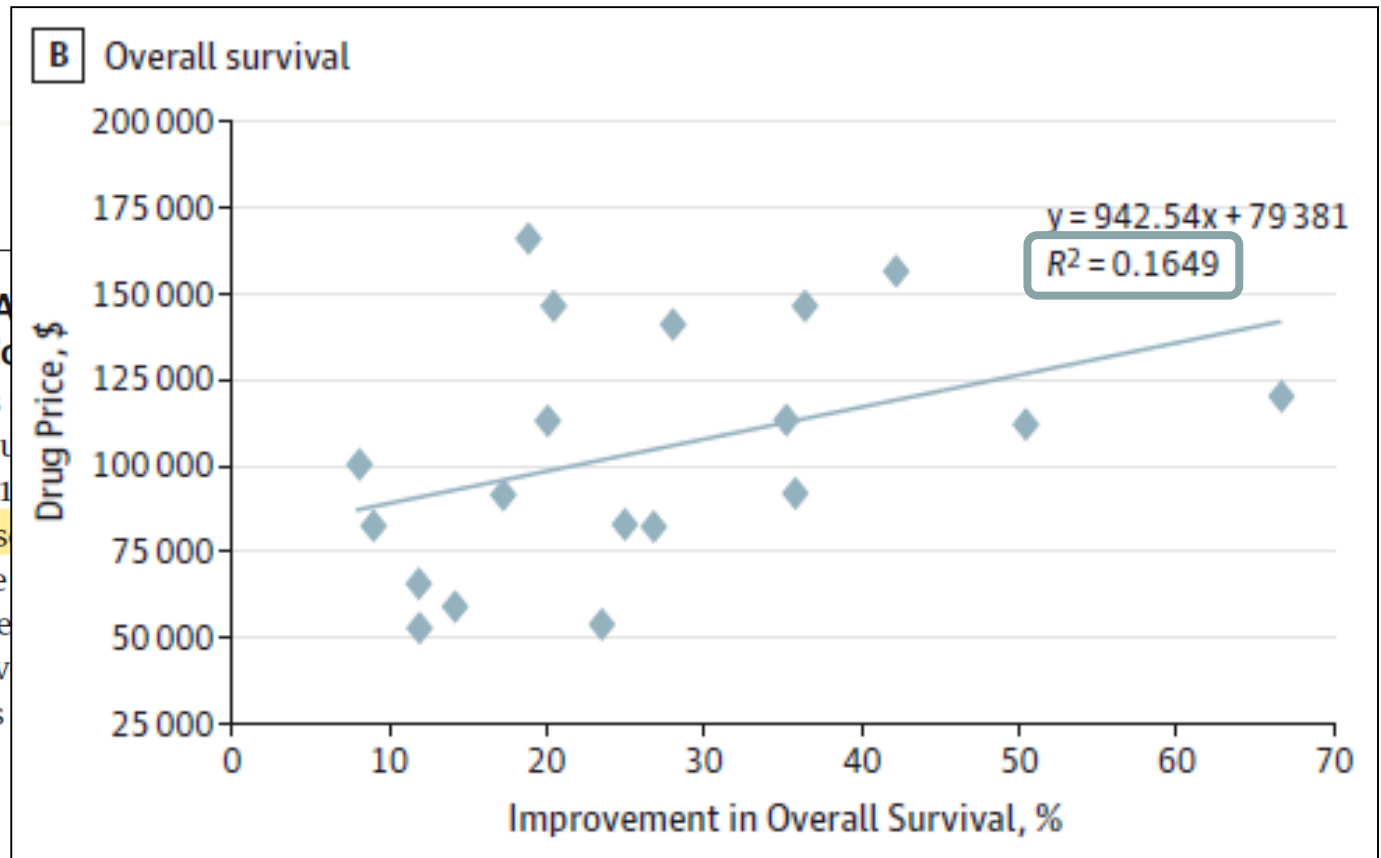
# Five Years of Cancer Drug Approvals: Innovation, Efficacy, and Costs

(Mailankody & Prasad, *Jama oncology* 2015)

## RESEARCH LETTER

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

The price of cancer drugs has been rising rapidly, leading academics to argue that the annual drug launch now routinely exceeds \$1 billion. This has become the single largest cause of the increase in drug costs, though some contend that the need to support re-search and development remains the primary driver. The pharmaceutical industry generates



‘Our results suggest that current pricing models are not rational but simply reflect what the market will bear’

## Quali strumenti per il contenimento della spesa ? Gli accordi negoziali sui farmaci (**Managed Entry Agreements - MEA**) attraverso i Registri AIFA

I Registri AIFA, oltre ad essere uno strumento per favorire l'appropriatezza prescrittiva, sono anche lo strumento per l'applicazione degli accordi negoziali con le case farmaceutiche, in particolare per i medicinali autorizzati con procedure di rimborso condizionato basate su diversi modelli:

- cost-sharing
- risk-sharing
- payment-by-result.



## Altri possibili strumenti

- La competizione post scadenza brevettuale (biosimilari)
  - Es. trastuzumab e rituximab
- La trasparenza dei prezzi a livello internazionale



13 apr  
2017

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

**TAG**

Farmac

AZIENDE E REGIONI

## Ribasso del 90% per antitumorale in Piemonte

di *Emiliano Calabrese*

Zero, quattro e sette. Non si tratta dei numeri di un prefisso telefonico, bensì del nuovo prezzo per singola capsula (0,47€) dell'Imatinib mesilato, farmaco antitumorale tra i più usati grazie alla sua capacità di agire in modo selettivo rispetto alla chemioterapia tradizionale. La base d'asta del medicinale, che ha visto la scadenza del certificato complementare di protezione il 21 dicembre scorso, era stata fissata dalla società di committenza regionale del Piemonte (SCR) a 4,76€, prezzo ex factory dei vari equivalenti autorizzati

dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). A conti fatti, La Regione Piemonte ha ottenuto un risparmio superiore ai 10 milioni di euro l'anno sul farmaco antitumorale Imatinib








SANITÀ

## Alleanza fra 5 Regioni per acquistare un farmaco e prezzo ridotto del 65%

29/10/2018

Condividi con:   

Continuano i risparmi per l'acquisizione di medicinali: nei giorni scorsi Scr, la società di committenza della Regione Piemonte, ha aggiudicato la gara per la fornitura di adalimumab, un farmaco biologico usato per malattie come l'artrite reumatoide, l'artrite psoriasica e il morbo di Crohn.

Per la prima volta in Italia il bando è stato sovraregionale, in quanto al Piemonte si sono associate Lazio, Sardegna, Valle d'Aosta e Veneto. L'indizione in contemporanea con la scadenza del brevetto del farmaco "originatore" e all'immissione sul mercato del biosimilare ha consentito **una riduzione del 65% del costo sostenuto e un risparmio di oltre 31 milioni di euro: il prezzo unitario delle 111.929 fiale richieste è sceso dai 424,32 euro pagati inizialmente ai 298 euro della base d'asta, fino ai 146,72 euro** del prezzo dell'effettiva aggiudicazione grazie all'ulteriore ribasso avvenuto. Dai 47,5 milioni spesi prima della gara si è così passati agli attuali 16,4.

## Regioni e Asl

### Farmaci. In Toscana risparmi per quasi 12 milioni l'anno grazie al biosimilare



19 NOV - A meno di 30 giorni dalla perdita del brevetto di Humira, Estar avvia una gara, vinta dal biosimilare Imraldi a 85 euro. Humira ha numerose indicazioni in ambito reumatologico, dermatologico e in gastroenterologia, ed è il più usato in Toscana, con un fatturato annuo di poco superiore a 23 milioni di euro l'anno. "Risultato eccezionale, basti pensare che [la gara del Piemonte](#) per 5 regioni aveva aggiudicato un biosimilare a 146 euro", evidenzia la Regione Toscana. [Leggi >](#)

# Trasparenza nei prezzi contrattati (a)

Motivazioni a favore della riservatezza nel prezzo finale:

- Se l'entità dello sconto non è nota, un'azienda può permettersi di fare uno sconto maggiore in un contesto (anche se non replicabile)

# Trasparenza nei prezzi (b)

Motivazioni a favore della trasparenza:

- Solo le aziende sanno i prezzi applicati nei vari Paesi e non i servizi sanitari
- Si assume che quello che si guadagna in un Paese è ottenuto a scapito dei prezzi praticati in altri Paesi.

Ma è ragionevole che i servizi sanitari dei diversi Paesi facciano a gara per farsi un danno reciproco?

<b>Umbria 2018</b>	
Totale spesa per acquisti diretti	219.657.346,14
Spesa per farmaci oncologici (ATC L01+L04 e L02 indicazioni oncologiche )	60.074.877
Spesa coperta dal fondo Farmaci innovativi oncologici	7.687.711 (***)
pay back MEA oncologici (Registri AIFA)	1.313.023,93

(\*\*\*) Fonte: AIFA - Rapporto monitoraggio spesa farmaceutica **gennaio-novembre 2018**.

Ma la spesa farmaceutica è ancora sostenibile ?



**Tabella 14 Spesa farmaceutica per acquisti diretti individuata tramite il flusso della tracciabilità<sup>m</sup> del farmaco nel periodo gennaio-novembre 2018 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 2018	B Tetto 6,89%	C Spesa tracciabilità <sup>m</sup> (SOLO A e H - Colonne B e C Tab.8)	D Payback <sup>y</sup>	E Spesa per farmaci innovativi Non Oncologici al netto dei Payback <sup>z</sup> coperta dal fondo	F Spesa per farmaci innovativi Oncologici al netto dei Payback <sup>z</sup> <sup>s</sup> coperta dal fondo	G=C-D-E -F Spesa Acquisti diretti ( <sup>s</sup> )	H=G-B Scostamento assoluto	I=G/A% Inc. %
SARDEGNA <sup>#</sup>	2.771.719.584	190.971.479	324.848.260	16.214.594	0	0	308.633.667	117.662.187	11,14%
PUGLIA	6.861.484.560	472.756.286	830.587.972	23.727.642	29.000.813	34.108.953	743.750.564	270.994.278	10,84%
UMBRIA	1.550.254.793	106.812.555	184.606.279	5.164.498	6.995.851	7.687.711	164.758.218	57.945.663	10,63%
FRIULI V. G. <sup>#</sup>	2.078.292.668	143.194.365	226.078.808	5.457.728	0	0	220.621.080	77.426.715	10,62%
BASILICATA	991.723.159	68.329.726	113.415.023	2.372.970	4.459.438	4.535.605	102.047.011	33.717.286	10,29%
CALABRIA	3.313.125.386	228.274.339	368.588.043	9.770.814	6.857.514	12.183.936	339.775.778	111.501.439	10,26%
ABRUZZO	2.272.334.236	156.563.829	250.938.313	5.597.879	5.173.831	11.277.621	228.888.982	72.325.153	10,07%
MARCHE	2.658.757.662	183.188.403	298.374.860	8.113.267	9.951.503	13.239.450	267.070.640	83.882.237	10,04%
E. ROMAGNA	7.669.054.275	528.397.840	844.692.929	26.616.876	35.014.185	38.168.928	744.892.940	216.495.100	9,71%
TOSCANA	6.509.949.352	448.535.510	710.413.400	21.307.763	28.169.617	32.408.255	628.527.765	179.992.255	9,65%
LIGURIA	2.872.777.091	197.934.342	311.776.392	9.559.436	12.096.762	13.895.169	276.225.026	78.290.684	9,62%
CAMPANIA	9.740.328.238	671.108.616	1.066.792.489	32.942.179	53.115.971	47.826.818	932.907.521	261.798.905	9,58%
LAZIO	9.972.826.804	687.127.767	1.034.961.697	30.886.301	35.439.899	49.663.592	918.971.905	231.844.138	9,21%
MOLISE	541.065.513	37.279.414	54.520.147	1.962.597	1.112.053	1.921.807	49.523.690	12.244.276	9,15%
P. A. BOLZANO <sup>#</sup>	851.631.530	58.677.412	79.038.727	2.197.550	0	0	76.841.176	18.163.764	9,02%
SICILIA <sup>#</sup>	8.486.589.423	584.726.011	791.304.821	33.172.320	10.537.360	16.692.606	730.902.534	146.176.523	8,61%
PIEMONTE	7.651.447.887	527.184.759	744.541.375	20.713.867	38.322.534	38.031.351	647.473.623	120.288.864	8,46%
VENETO	8.381.360.433	577.475.734	776.515.764	19.864.091	35.458.843	41.668.544	679.524.287	102.048.553	8,11%
P. A. TRENTO <sup>#</sup>	889.753.878	61.304.042	71.806.528	1.816.207	0	0	69.990.321	8.686.278	7,87%
V. D'AOSTA <sup>#</sup>	213.190.370	14.688.816	15.937.205	409.909	0	0	15.527.297	838.480	7,28%
LOMBARDIA	17.098.456.569	1.178.083.658	1.465.615.536	40.495.663	106.067.065	76.537.820	1.242.514.988	64.431.330	7,27%
<b>ITALIA</b>	<b>103.376.123.409</b>	<b>7.122.614.903</b>	<b>10.565.354.569</b>	<b>318.364.151</b>	<b>458.333.333</b>	<b>458.333.333</b>	<b>9.330.323.752</b>	<b>2.207.708.849</b>	<b>9,03%</b>

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

# LA RETE ONCOLOGICA REGIONALE

Nell'Ottobre 2010, nasce il **Gruppo di lavoro per i farmaci ad alto costo**, al fine di elaborare una raccomandazione per:

- garantire l'appropriatezza prescrittiva
- contribuire alla razionalizzazione delle risorse



# Composizione del Gruppo di Lavoro per i farmaci oncologici ad alto costo

- Referenti delle strutture di oncologia di tutte le Aziende Sanitarie della regione
- Referenti dei servizi farmaceutici di tutte le Aziende Sanitarie della regione
- Referenti della Direzione Regionale Salute
- Coordinatore della Rete Oncologica Regionale

Fanno parte del Gruppo di Lavoro i referenti ed i membri dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) per Patologia per le tematiche di specifica competenza

# METODOLOGIA DI LAVORO DEL GdL FARMACI AD ALTO COSTO

- Selezione patologie e farmaci di rilevante impatto
- Valutazione critica della documentazione scientifica
- Prima stesura della raccomandazione e dibattito coinvolgente tutte le competenze
- Riconsiderazione dei punti critici e rielaborazione del testo con successiva rivalutazione
- Stesura definitiva di un testo condiviso e sua divulgazione
- Implementazione, monitoraggio ed aggiornamento della Raccomandazione



Rete Oncologica Regionale dell'Umbria

## **Raccomandazione n° 2 sull'uso appropriato dei farmaci oncologici ad alto costo.**

- *Deliberazione della Giunta Regionale n. 325 del 04/04/2011.*
- *Deliberazione della Giunta Regionale n. 1783 del 27/12/2012 (Aggiornamento della Raccomandazione)*
- *Deliberazione della Giunta Regionale n. 111 del 12/02/2018 (Aggiornamento della Raccomandazione)*
- **12/02/2019: Attivati Gruppi di Lavoro per nuovo aggiornamento**





## CONSIDERAZIONI SULL'ATTIVITA' DEL GdL FARMACI AD ALTO COSTO

- Nessuna limitazione della libertà prescrittiva
- Grande valore, anche culturale, dell'iniziativa che offre un'informazione trasparente e indipendente sui dati di efficacia e sicurezza misurati su medicinali con indicazioni terapeutiche sovrapponibili.
- Ruolo di un sistema gestionale informatico unico
- Strumento di lavoro permanente e modello valido per altre aree tematiche

# CONCLUSIONI

- L'aggiornamento della Raccomandazione per l'uso ottimale dei farmaci ad alto costo, deriva dalla necessità, da parte degli oncologi, di saper discernere il vero valore di un farmaco con criteri di piena oggettività, trasparenza ed indipendenza di giudizio;
- L'introduzione e la gestione dell'innovazione, a parità di risorse, presuppone una rivalutazione di tutte le opzioni terapeutiche a disposizione, privilegiando quelle che, a parità di efficacia e sicurezza, hanno il prezzo più basso ( è necessario rimuovere i pregiudizi su generici e biosimilari !!!!!)
- Il passo successivo, è la formulazione e condivisione di PDTA regionali per le singole patologie, che garantiscono l'unitarietà del processo. Dal singolo farmaco, è necessario passare alla valutazione del sistema complessivo di cura del paziente