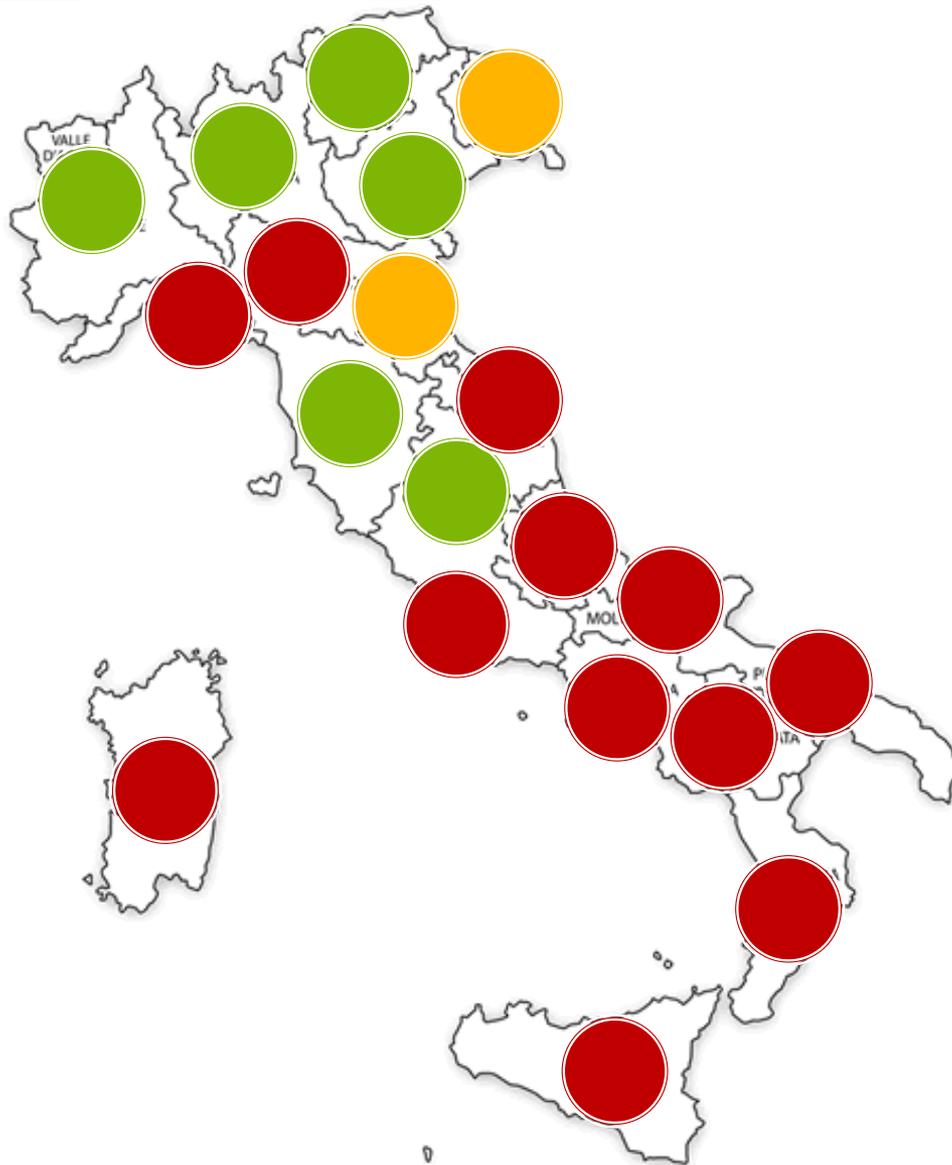


# Obiettivi delle Reti Oncologiche Regionali

- Garanzia della qualità/standard assistenziali
- Appropriatelyzza diagnostica e terapeutica
- Razionalizzazione dei servizi
- Integrazione dei PDTA
- Razionalizzazione delle risorse e tecnologie
- Ottimizzazione della spesa
- Implementazione della ricerca

# Stato delle reti oncologiche regionali



Rete deliberata e attiva



Rete deliberata non chiara attivazione



Rete in programmazione

# *Reti Oncologiche Regionali*

## Documento AGENAS - AIOM - CIPOMO

### *Caratteristiche indispensabili*

- Un'autorità centrale denominata Coordinamento rete oncologica regionale
  - collegamenti tra le diverse strutture
  - pianificazione dell'uso delle risorse
  - definizione e valutazione dei percorsi
- La diffusione nel territorio di centri di accesso
  - Presa in carico il singolo caso
  - Regia unica
  - Indicazioni nei diversi passaggi dell'intero percorso

# *Reti Oncologiche Regionali*

## Documento AGENAS - AIOM - CIPOMO

- Modello organizzativo con integrazione multiprofessionale
- PDTA definiti a partire da Linee Guida delle Società scientifiche
  - Le Linee Guida AIOM essendo multidisciplinari, revisionate dalle principali società scientifiche, rappresentano un significativo riferimento
- Individuazione delle strutture di riferimento per i diversi tumori
  - in base alla loro incidenza/prevalenza,
  - comprovata efficacia della numerosità dei casi trattati
- Accesso ai trattamenti farmacologici possibile anche nelle sedi periferiche sulla base delle indicazioni condivise dalla rete, limitando gli spostamenti dei pazienti, in particolare nei territori a difficile logistica

# *Reti Oncologiche Regionali*

## Documento AGENAS - AIOM - CIPOMO

Infrastrutture di sistema della Rete:

- **Il laboratorio per le indagini di patologia molecolare/ricerca delle mutazioni genomiche**, la piattaforma per la gestione di tali informazioni, la bio-banca dei tessuti neoplastici
- Per i test molecolari richiesti dagli enti regolatori per il trattamento con farmaci biologici **devono essere definite tutte le fasi del processo** che permettono la disponibilità ed il trasferimento dei campioni biologici tra il centro di diagnostica (anatomia patologica) ed il laboratorio di biologia molecolare non sempre collocato nella stessa sede
- Al fine di garantire l'accesso ai test molecolari per tutti i pazienti, la qualità e l'adeguatezza dei test ed il più razionale utilizzo delle risorse, **vanno individuati i laboratori richiesti**
- **L'identificazione di laboratori di riferimento per i test di biologia molecolare è requisito indispensabile della rete oncologica regionale**

# *Reti Oncologiche Regionali*

## Documento AGENAS - AIOM - CIPOMO

I laboratori devono essere identificati per macro-aree geografiche assicurando il rispetto dei seguenti requisiti:

- tempo di accesso medio dalle sedi afferenti
- volumi di attività che garantiscano l'utilizzo appropriato delle diverse tecnologie
- facilità ed idoneità alla concentrazione delle risorse, umane e tecnologiche
- per la definizione delle scelte è opportuno fare riferimento alle indicazioni delle Società Scientifiche nazionali ed internazionali

# *Reti Oncologiche Regionali*

## Documento AGENAS - AIOM - CIPOMO

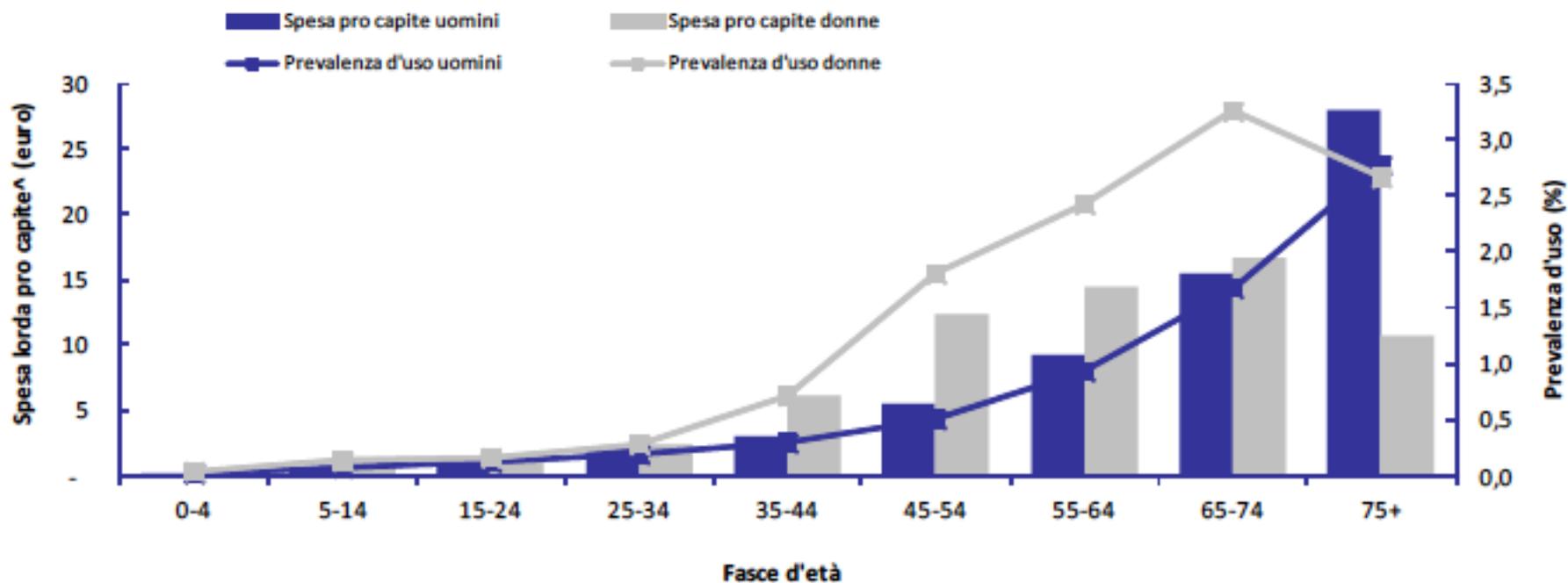
### Possibili **indicatori**:

- tempo richiesto per l'esecuzione e refertazione del test di biologia molecolare dalla richiesta
- controlli di qualità esterni effettuati per anno
- appropriatezza della richiesta del test di biologia molecolare
- appropriatezza del test di biologia molecolare effettuato

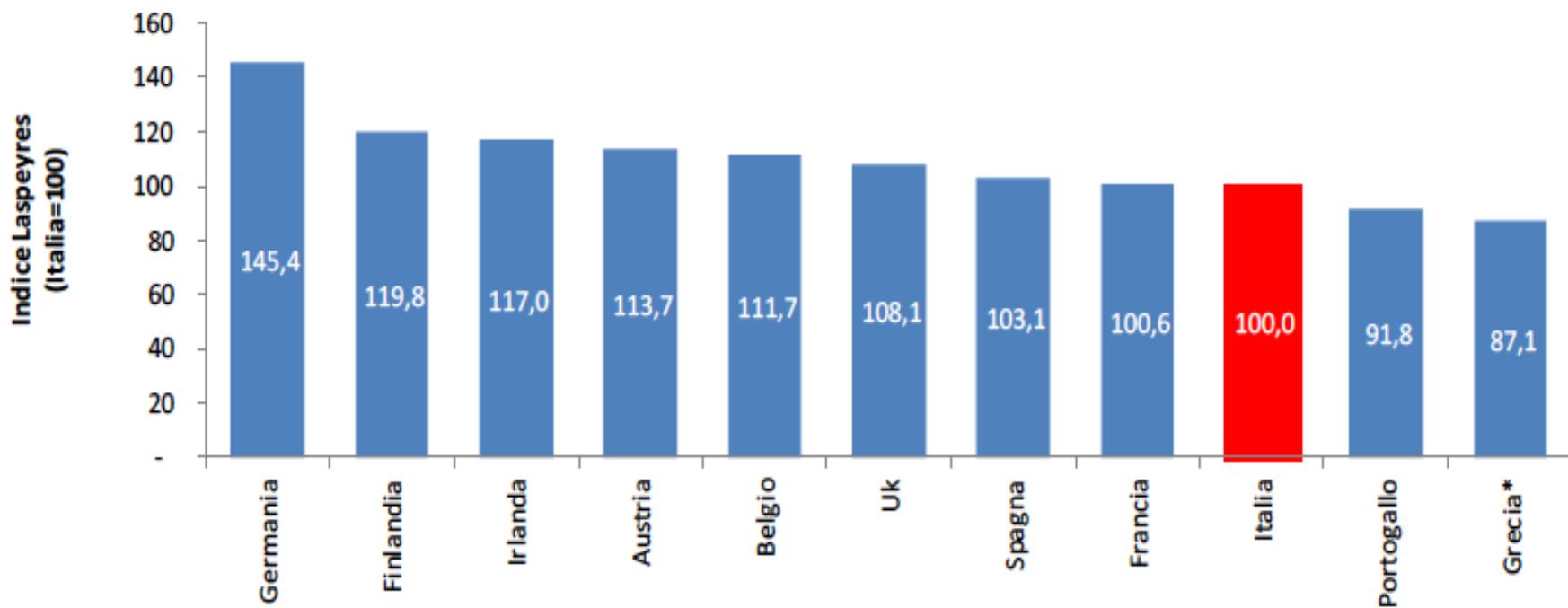
## Spesa per farmaci oncologici in Italia 2012-2015

	2012	2013	2014	2015
Spesa in milioni di €	3.294	3.557	3.899	4.175
% Spesa totale	17,0	18,1	19,5	18,9
$\Delta$ in milioni € anno precedente	137	263	342	276
$\Delta$ % anno precedente	11,7	8,0	9,6	7,1

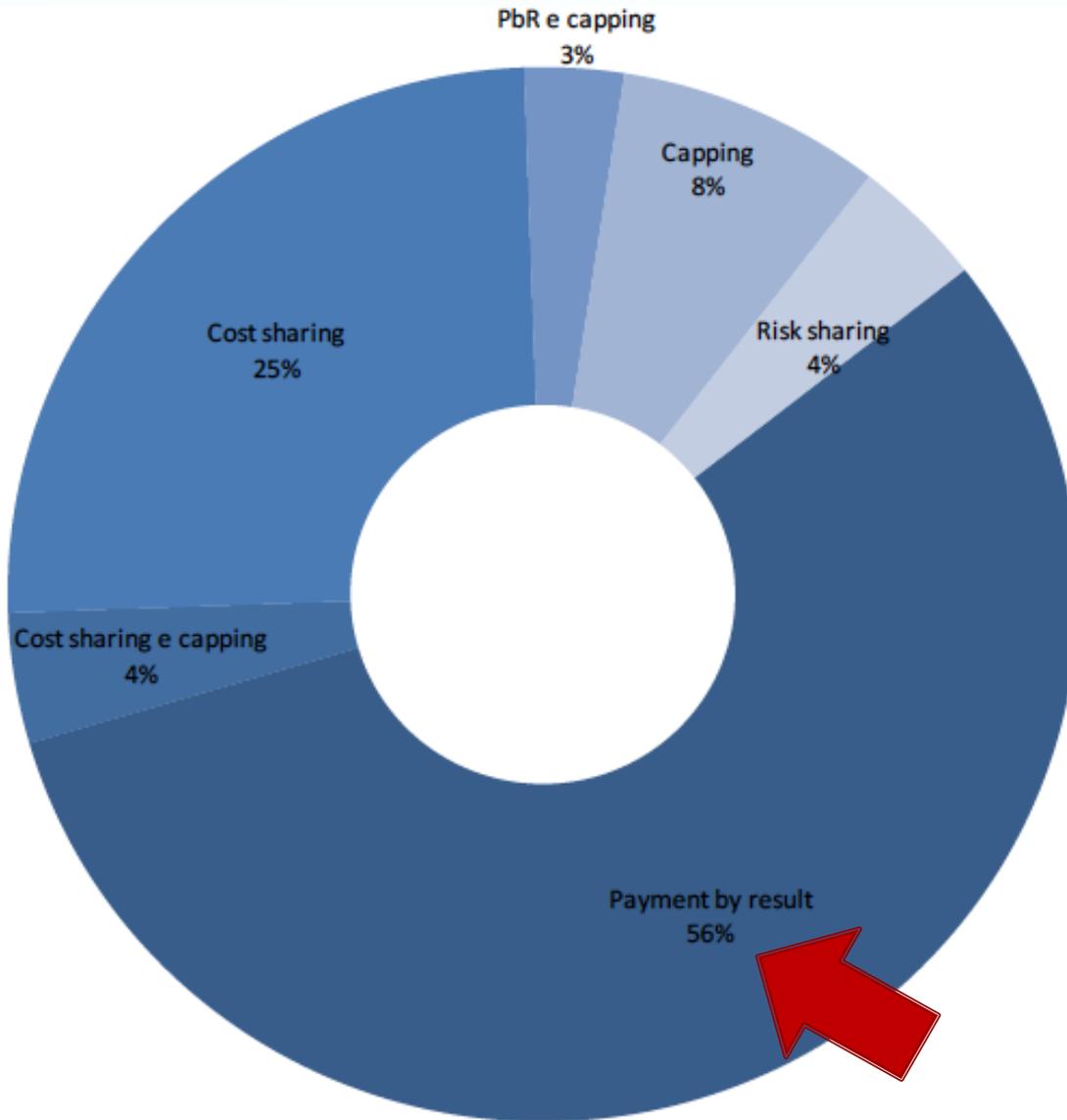
# Distribuzione per età della spesa



# Prezzo dei farmaci nel 2015 in Europa



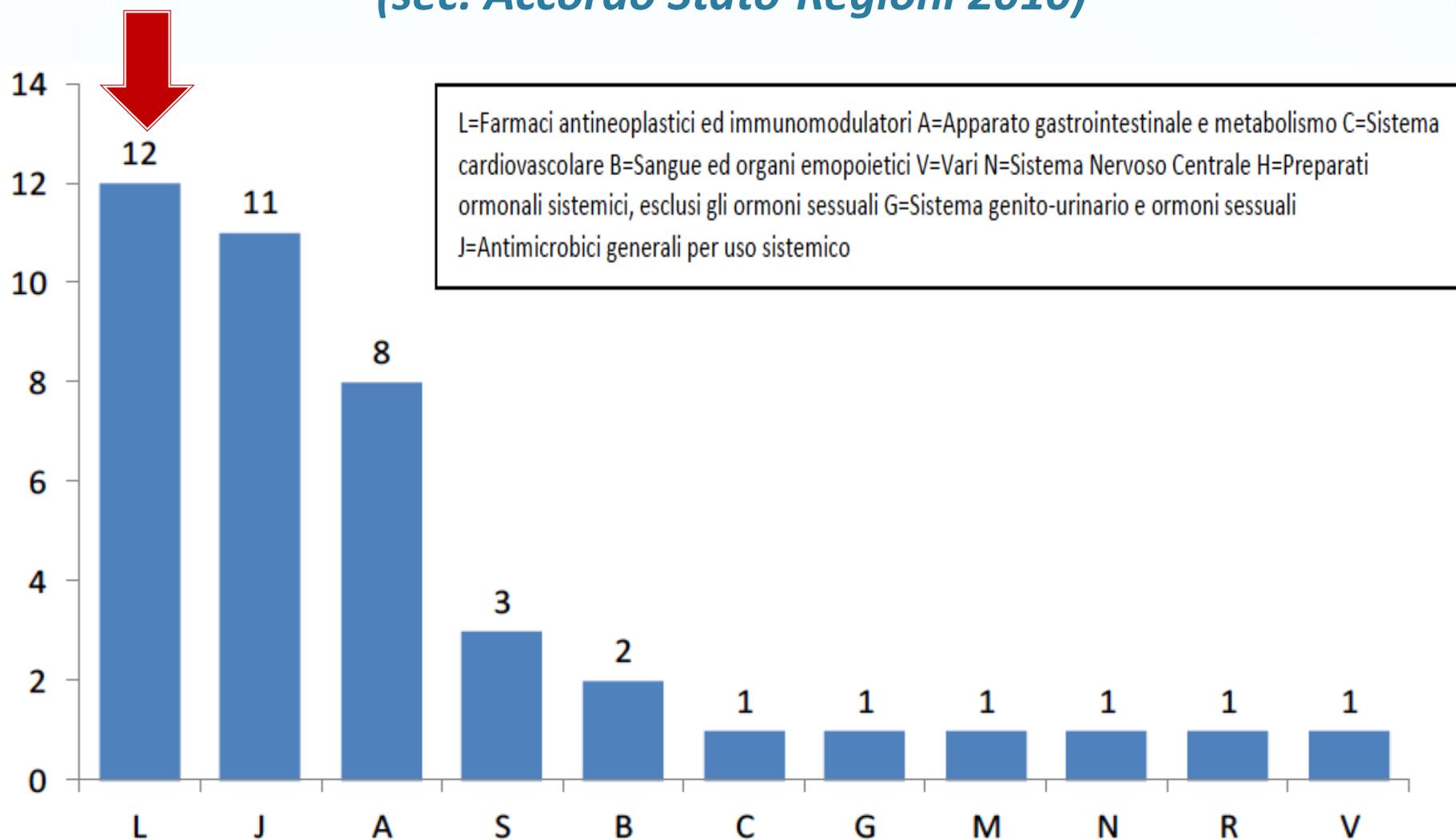
# Tipologia di accordo di condivisione del rischio nel 2015



**2016**  
**Accordo prezzo-  
volume**  
**per farmaci oncologici**  
**innovativi ad alto**  
**costo**

# Farmaci innovativi 2008-2015

(sec. Accordo Stato-Regioni 2010)



La spesa per i farmaci innovativi nel 2015 (a lordo del payback) è stata pari a 2.226 milioni di euro.

# Farmaci innovativi 2015 (sec. Accordo Stato-Regioni 2010)

ATC IV	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovazione terapeutica	Data decisione CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	YERVOY	Ipilimumab	H	Importante	30/10/2012	09/03/2013	08/03/2016
L02BX	ZYTIGA	Abiraterone	H	Potenziale	15/11/2012	06/04/2013	05/04/2016
M09AB	XIAPEX	Collagenasi di clostridium histolyticum	H	Potenziale	06/03/2013	14/03/2013	13/03/2016
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Potenziale	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	PERJETA	Pertuzumab	H	Importante	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L04AX	REVLIMID	Lenalidomide	H	Potenziale	13/02/2014	30/09/2014	29/09/2017
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Potenziale	10/03/2014	02/11/2014	01/11/2017
J04AK	SIRTURO	Bedaquilina	H	Potenziale	11/03/2014	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Potenziale	07/04/2014	11/10/2014	10/10/2017
L01CD	ABRAXANE	Nab paclitaxel	H	Importante	07/04/2014	21/02/2015	20/02/2018
J05AX	SOVALDI	Sofosbuvir	A	Importante	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Potenziale	09/06/2014	11/04/2015	10/04/2018
J05AE	OLYSIO	Simeprevir	A	Potenziale	10/11/2014	24/02/2015	23/02/2018
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
J05AX	HARVONI	Ledipasvir/Sofosbuvir	A	SI	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018
J05AX	VIEKIRAX	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
V10XX	XOFIGO	Radio ra 223 dicloruro	H	Potenziale	13/05/2014	11/06/2015	10/06/2018
L04AX	IMNOVID	Pomalidomide	H	SI	18/02/2015	20/08/2015	19/08/2018
L01XX	ZYDELIG	Idelalisib	H	SI	18/02/2015	11/09/2015	10/09/2018
L01XE	IMBRUVICA	Ibrutinib	H	SI	13/07/2015	05/01/2016	04/01/2019

**7 farmaci oncologici**

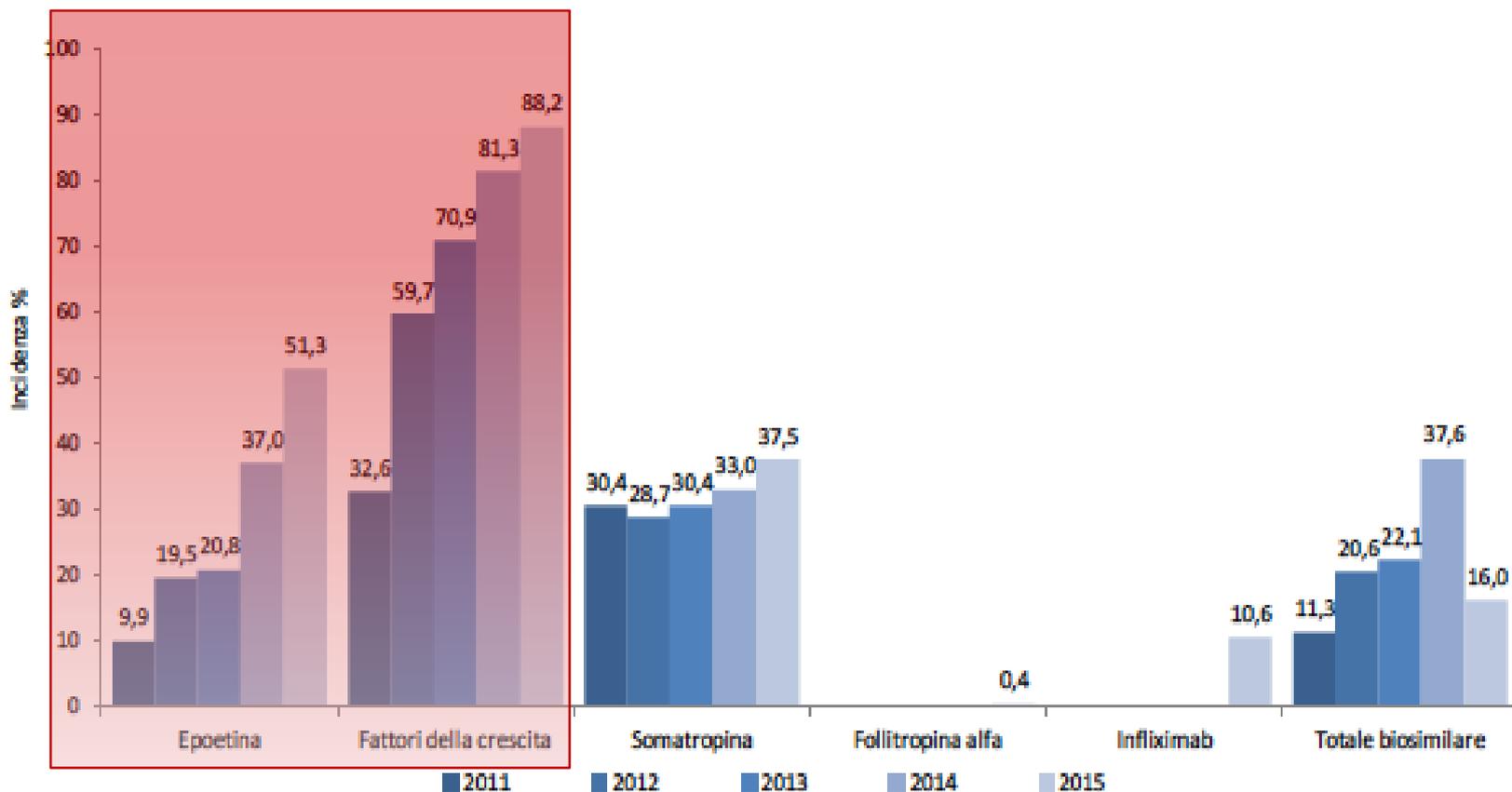
**Tabella 7.6.3.** Primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa regionale per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale

Principio attivo	ATC I	Classe	Spesa	Inc. %*	Cum. %
1 Trastuzumab	L	H	198.438.445	6,6%	6,6%
2 Bevacizumab	L	H	174.282.620	5,8%	12,4%
3 Rituximab	L	H	150.339.073	5,0%	17,5%
4 Bortezomib	L	H	67.122.920	2,2%	19,7%
5 Pemetrexed Disodico	L	H	55.686.770	1,9%	21,6%
6 Infliximab	L	H	55.185.024	1,8%	23,4%
7 Eculizumab	L	H	49.276.788	1,6%	25,0%
8 Ipilimumab	L	H	47.699.046	1,6%	26,6%
9 Vaccino Pneumococco Saccharidico Coniugato Adsorbito	L	C	47.466.954	1,6%	28,2%
<b>9 farmaci onco-ematologici (27% della spesa totale)</b>					
11 Caspofungin	J	H	45.358.903	1,5%	31,3%
12 Natalizumab	L	H	43.785.602	1,5%	32,7%
13 Trastuzumab emtansine	L	H	40.479.204	1,4%	34,1%
14 Pertuzumab	L	H	38.588.172	1,3%	35,4%
15 Sodio Cloruro	B	C	38.263.947	1,3%	36,7%
16 Vaccino Difterico/Epatitico B Ricombinante/Haemofilus Influenzae B Coniugato E Adiuvato/Pertossico Acellulare/Poliomelitico Inattivato/Tetanico	J	C	38.131.751	1,3%	37,9%
17 Azacitidina	L	H	37.976.472	1,3%	39,2%
18 Cetuximab	L	H	37.265.396	1,2%	40,4%
19 Immunoglobulina Umana Uso Endovenoso	J	C/H	33.886.633	1,1%	41,6%
20 Enoxaparina Sodica	B	A/H	29.419.891	1,0%	42,6%

**Tabella 7.5.5.** Primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa regionale per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto

Principio attivo	ATC I	Classe	Spesa	Inc.%*	Cum %
1 Sofosbuvir	J	A	1.184.091.778	15,2%	15,2%
2 Fattore VIII di coagulazione del sangue umano da ingegneria genetica	B	A	258.883.007	3,3%	18,5%
3 Adalimumab	L	H	258.388.308	3,3%	21,9%
4 Etanercept	L	H	213.248.478	2,7%	24,6%
5 Imatinib mesilato	L	A	165.900.116	2,1%	26,7%
6 Lenalidomide	L	H	161.186.412	2,1%	28,8%
7 Ritonavir/ombitasvir/paritaprevir	J	A	131.119.988	1,7%	30,5%
8 Simeprevir	J	A	120.709.714	1,6%	32,0%
<b>4 farmaci onco-ematologici (6,4% della spesa totale)</b>					
10 Emtricitabina/ tenofovir disoproxil	J	H	107.171.512	1,4%	34,9%
11 Fingolimod	L	A	106.171.294	1,4%	36,3%
12 Daclatasvir	J	A	102.143.503	1,3%	37,6%
13 Insulina glargine	A	A	95.835.704	1,2%	38,8%
14 Bosentan	C	A/H	90.099.861	1,2%	40,0%
15 Abiraterone acetato	L	H	87.365.950	1,1%	41,1%
16 Somatropina	H	A	85.414.146	1,1%	42,2%
17 Everolimus	L	A/C/H	82.241.585	1,1%	43,3%
18 Darbepoetina alfa	B	A	77.639.670	1,0%	44,2%
19 Aripiprazolo	N	A/C/H	76.297.413	1,0%	45,2%
20 Epoetina alfa	B	A/C/H	74.239.345	1,0%	46,2%

**Figura 7.3.11. Incidenza (%) dei farmaci biosimilari sui consumi dei farmaci biosimilari e del farmaco originator: anno 2015**



# Innovazione e sostenibilità

- Il posizionamento di un “nuovo” farmaco e la definizione di “innovativo” nell’ambito delle strategie terapeutiche deve considerare i vantaggi clinici insieme **ai costi e la sostenibilità per il SSN**
- Risulta necessario complementare il rapporto incrementale di **costo-efficacia** con altri criteri, quali
  - il **volume**, l’impatto epidemiologico e la rilevanza della patologia (compreso il suo peso sociale)
  - la disponibilità e l’efficacia di **alternative terapeutiche**
  - la dimensione assoluta del **beneficio incrementale**
  - la valutazione di impatto sulla **spesa globale**

# Innovazione, valore e costo

Costo	Valore	Variabili
<b>I fascia</b>	Prolungamento $\geq 1/3$ dell'aspettativa di vita nel setting di pazienti considerato (attesa di vita 12 mesi incremento significativo $\geq 16$ mesi; attesa di vita 6 mesi incremento significativo $\geq 8$ mesi)	Frequenza della neoplasia Volume clinico Fase dello studio (fase III vs fase II)
<b>II fascia</b>	Farmaci ad efficacia intermedia	Tossicità
<b>III fascia</b>	Prolungamento statisticamente significativo $< 15\%$ dell'aspettativa di vita nel setting di pazienti considerato	Qualità di vita

# La proposta per il Fondo Nazionale per i Farmaci Innovativi in Oncologia

- **Farmaci innovativi**
  - Riconosciuto alto livello di innovatività per il setting di patologia neoplastica considerato
  - Efficacia, tollerabilità, qualità di vita
- **Utilizzo del Fondo**
  - Uguale accesso ai farmaci in tutte le regioni
  - Attivazione per farmaco
  - Fondo AIFA distribuito a fine anno per volume di spesa regionale per i farmaci considerati

## Quali misure strutturali

- Linee guida nazionali e appropriatezza prescrittiva
- Selezione dei pazienti sulla base di criteri biologici/clinici
- Ottimizzazione della preparazione dei farmaci (“drug day”, UFA centralizzate per aree territoriali)
- Gare per acquisto centralizzate su base almeno regionale
- Introduzione dei biosimilari di anticorpi monoclonali (prevista per la fine del 2017 inizi del 2018)
- Rivalutazione del “costo” dei farmaci già rimborsati sulla base dei dati dei registri AIFA
- Implementazione e trasparenza degli accordi prezzo-volume
- Implementazione e cooperazione pubblico/industria nella ricerca