

*PROPOSTA PER UN ACCESSO CONTROLLATO AL
MERCATO DEI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI PER
LA CURA DELL'IPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA*

Venezia, 2 febbraio 2017

***Indicatori per il monitoraggio
dell'appropriatezza prescrittiva***

Luca Degli Esposti

CliCon – Health, Economics & Outcomes Research

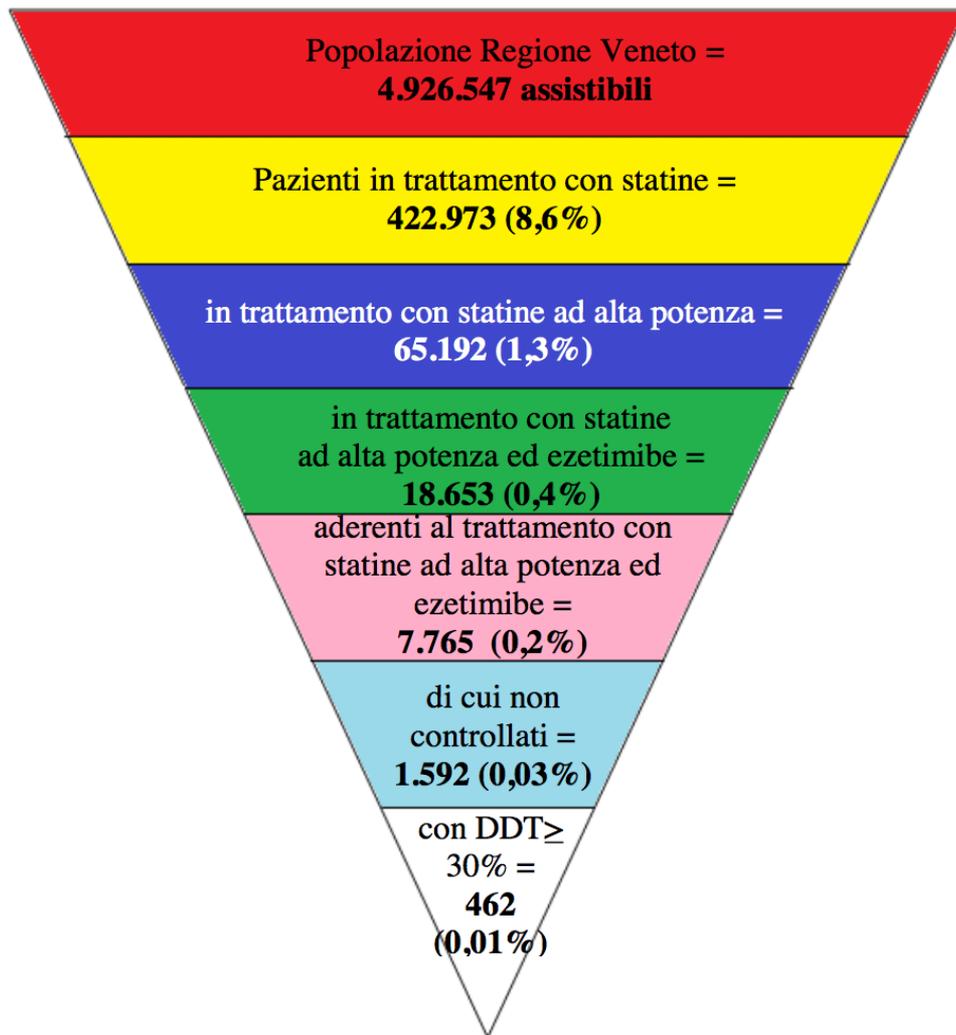
Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria

Sulla base della stima effettuata, **il numero di pazienti potenzialmente candidabili alla terapia con i PCSK-9 appare molto ridotto (0,01% degli assistibili della Regione Veneto).**

È fondamentale che la Regione monitori la prescrizione di questi nuovi farmaci ad alto costo, con l'obiettivo di governare la spesa → indicatori di appropriatezza.

Gli PCSK-9 potrebbero rappresentare l'occasione per **sperimentare un nuovo modello di Piano Terapeutico web-based, denominato "Piano Terapeutico Attivo" (PTA).**

Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria – EPIDEMIOLOGIA



41%

Pazienti con **EVENTO CV** o **DIABETE**, **NON** trattati con **STATINE**

32%

Prev. **SECONDARIA** o **DIABETE** con statine a **BASSA** potenza

50%

ADERENTI al trattamento

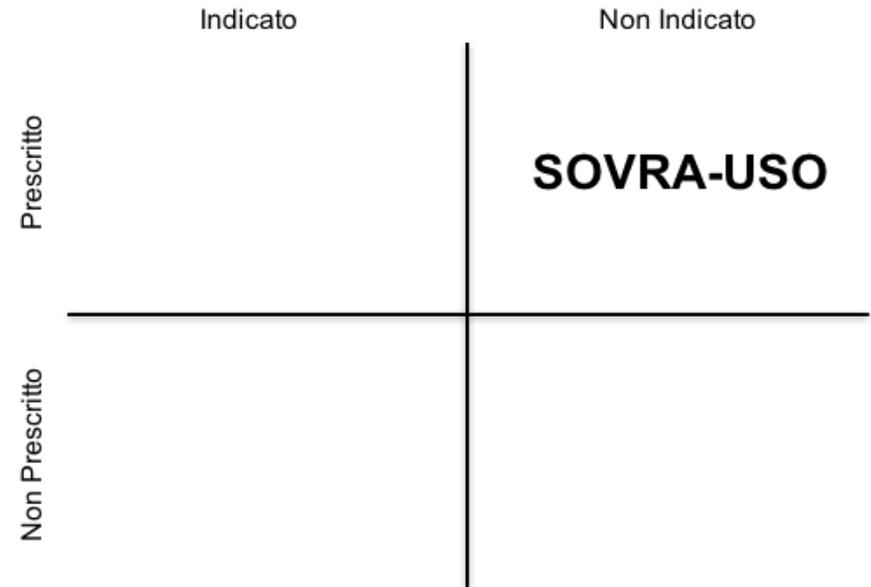
>80% copertura terap.

Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria – INDICATORI

INDICATORE 1

Percentuale di pazienti **avviati al trattamento con inibitori della PCSK9** che non risultino aderenti ad almeno 6 mesi di terapia con statine ad alta potenza o che non presentino una distanza dal target terapeutico superiore al 30% (eventuali prescrizioni in eccesso rispetto all'indicazione – **OVER USE**).

Valore obiettivo tendente a zero.

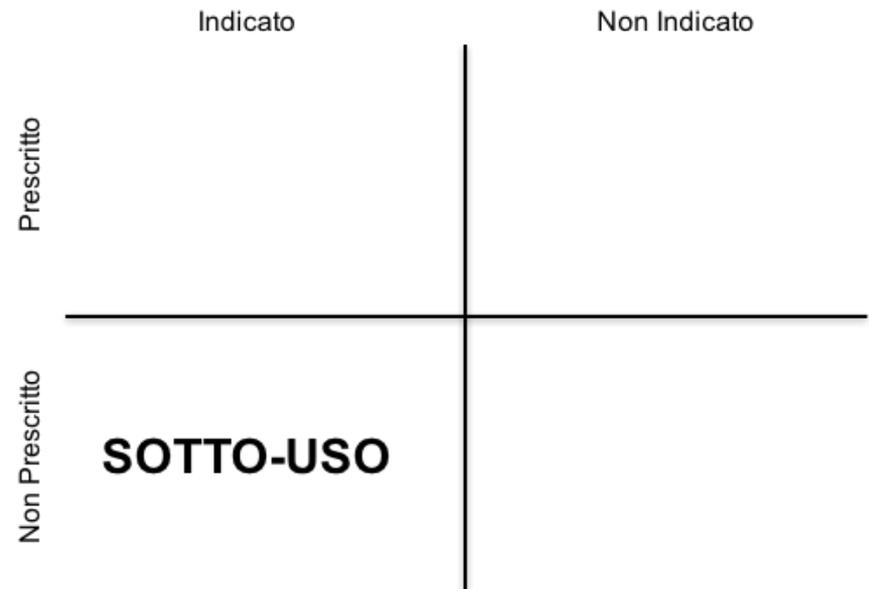


Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria – INDICATORI

INDICATORE 2

Percentuale di pazienti **non avviati al trattamento con inibitori della PCSK9** che risultano aderenti ad almeno 6 mesi di terapia con statine ad alta potenza e che presentano una distanza dal target terapeutico superiore al 30% (eventuali prescrizioni in difetto rispetto all'indicazione – **UNDER USE**).

Valore obiettivo tendente a zero.

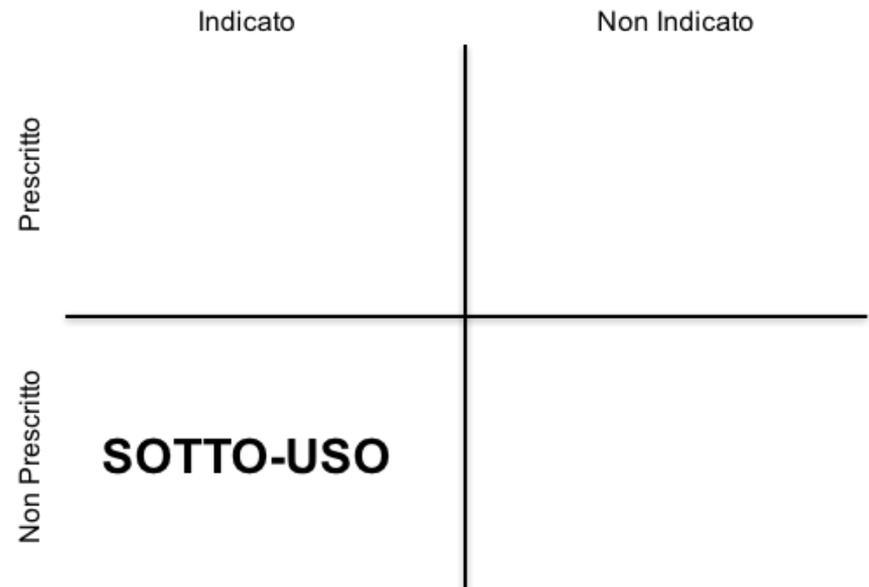


Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria – INDICATORI

INDICATORE 3

Percentuale di pazienti **non avviati al trattamento con inibitori della PCSK9** che presentano una **distanza dal target terapeutico superiore al 30% e alterazione delle CPK >4 volte il limite normale in corso di trattamento con statine o almeno 3 prescrizioni di statine differenti nei 12 mesi precedenti** (eventuali prescrizioni in difetto rispetto all'indicazione – **UNDER USE**).

Valore obiettivo tendente a zero.

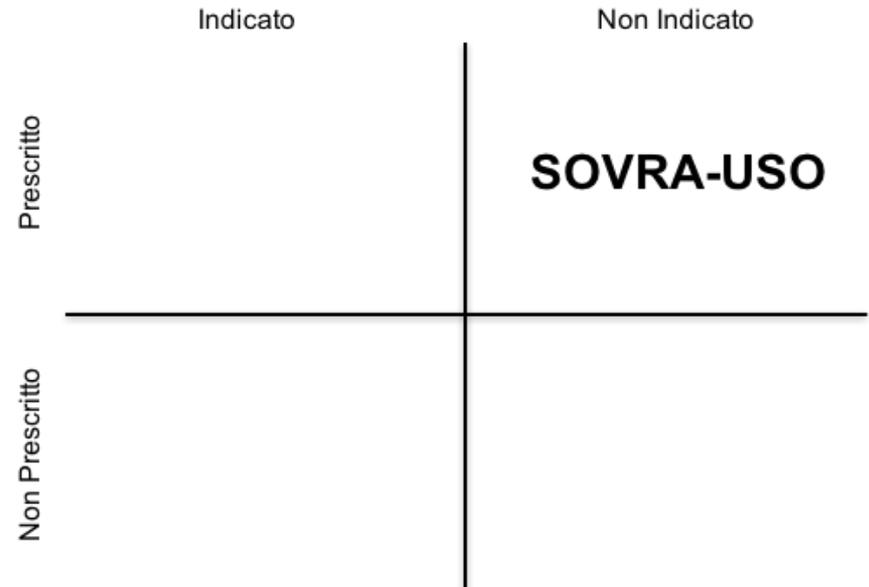


Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria – INDICATORI

INDICATORE 4

Percentuale di pazienti **avviati al trattamento con inibitori della PCSK9** che alla prima visita di follow-up non raggiungono una riduzione di C-LDL di almeno il **30% rispetto al basale** (eventuali pazienti che non rispondono alla terapia – **OVER USE**).

Valore obiettivo tendente a zero.

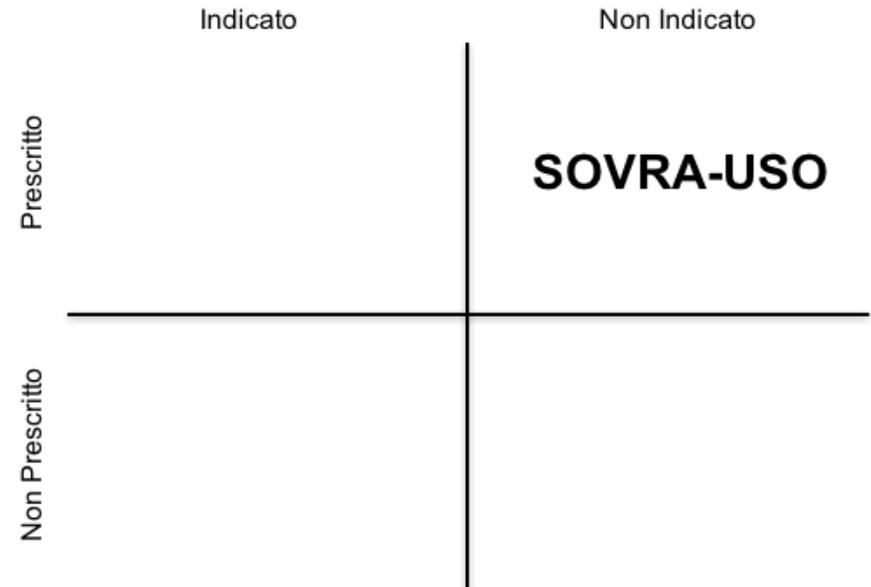


Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria – INDICATORI

INDICATORE 5

Percentuale di pazienti **avviati al trattamento con inibitori della PCSK9** che ad una visita di follow-up presentano un valore di C-LDL superiore del 10% rispetto al dosaggio osservato alla visita precedente (eventuali pazienti che diventano non responder in corso di terapia – **UNDER USE**).

Valore obiettivo tendente a zero.



*PROPOSTA PER UN ACCESSO CONTROLLATO AL
MERCATO DEI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI PER
LA CURA DELL'IPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA*

Venezia, 2 febbraio 2017

***Indicatori per il monitoraggio
dell'appropriatezza prescrittiva***

Luca Degli Esposti

CliCon – Health, Economics & Outcomes Research