

FOCUS SULLE PRINCIPALI PATOLOGIE CRONICHE

*Dall'innovazione terapeutica
all'innovazione organizzativa*

REGIONE DEL VENETO

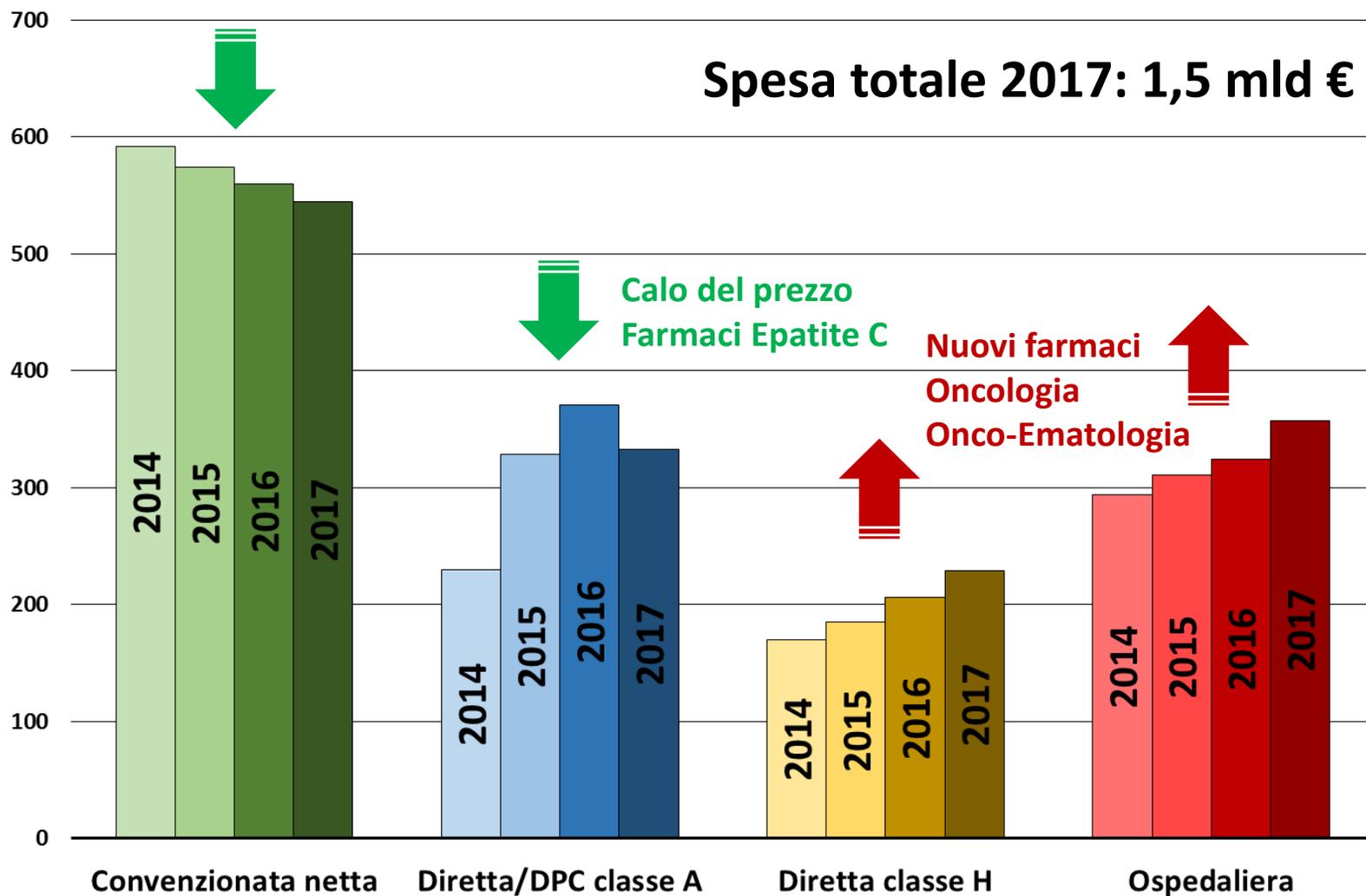


AZIENDA
Z E R O

Margherita Andretta
HTA - Azienda Zero

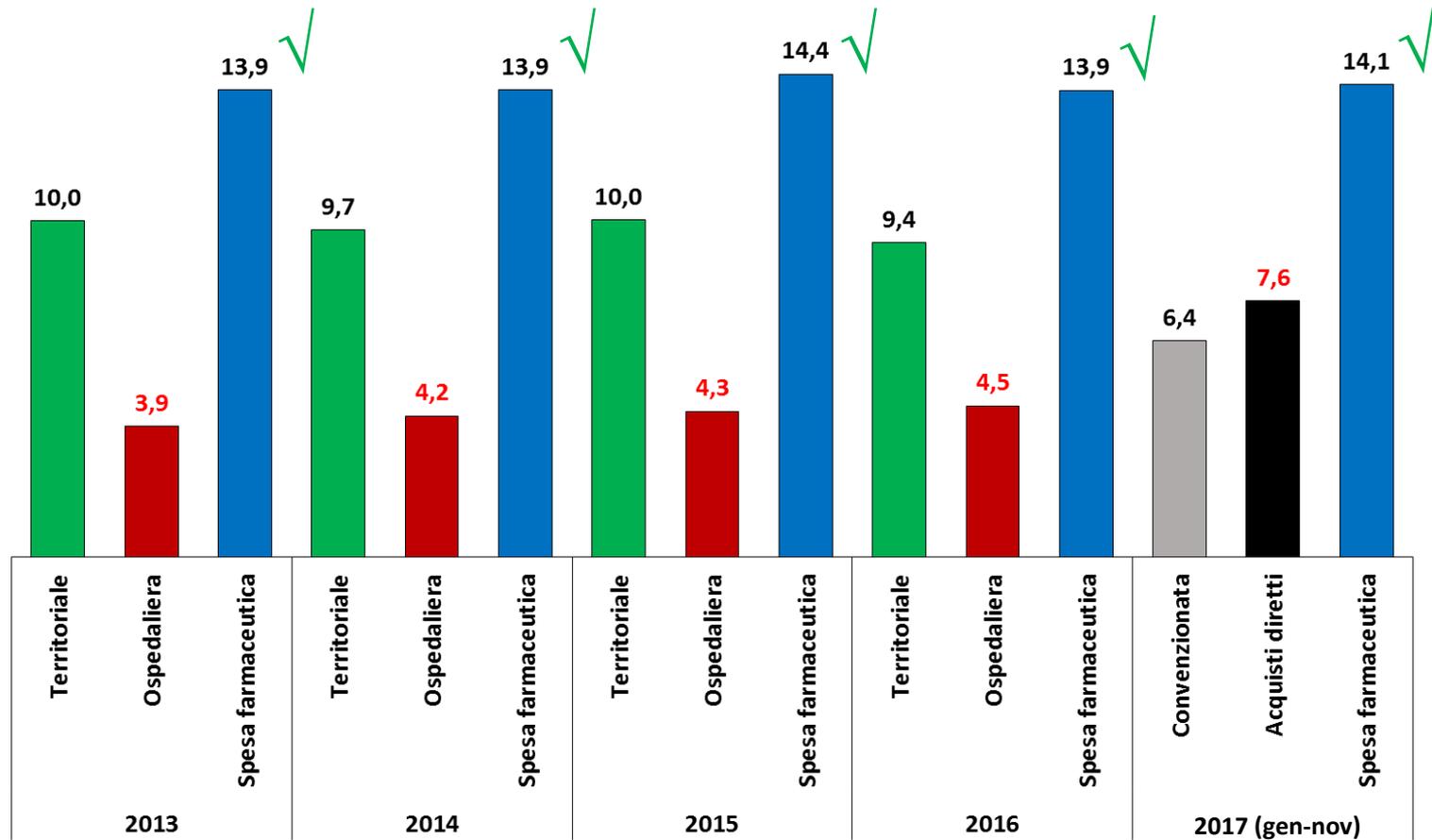
Vicenza, 24 maggio 2018

Andamento della spesa farmaceutica in Veneto



Fonte: DWH

Rispetto del tetto della farmaceutica sul FSR



Tetto di spesa nazionale per la spesa farmaceutica (14,85% del FSR)

- Fino al 2016 → Territoriale (11,35%) e Ospedaliera (3,50%)
- Dal 2017 → Convenzionata (7,96%) e Acquisti diretti (6,89%)

Fonte: AIFA

Nota: in rosso sono indicate le % superiori al tetto imposto a livello nazionale.

Spesa farmaceutica per convenzionata e acquisti diretti nel periodo gennaio-novembre 2017 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 14,85%

	A=B/14,85%	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
Regione	FSN gen- nov 2017	Risorse complessive del 14,85%	Spesa Convenzionata*	Spesa per Acquisti diretti**(#)	Spesa complessiva (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc.%
SARDEGNA	2.747.719.014	408.036.274	228.500.331	287.294.141	515.794.472	107.758.198	18,77%
PUGLIA	6.791.909.628	1.008.598.580	596.810.334	672.364.014	1.269.174.348	260.575.768	18,69%
ABRUZZO	2.253.983.663	334.716.574	205.618.139	197.623.476	403.241.615	68.525.041	17,89%
CALABRIA	3.295.055.912	489.315.803	282.175.076	303.216.126	585.391.201	96.075.398	17,77%
MARCHE	2.651.985.208	393.819.803	214.174.955	254.230.951	468.405.906	74.586.103	17,66%
FRIULI V.G.	2.064.959.889	306.646.544	154.972.656	205.937.543	360.910.199	54.263.656	17,48%
BASILICATA	987.950.912	146.710.710	76.423.090	92.440.803	168.863.893	22.153.182	17,09%
UMBRIA	1.546.406.907	229.641.426	116.243.181	147.399.339	263.642.520	34.001.095	17,05%
CAMPANIA	9.738.324.442	1.446.141.180	805.361.826	852.656.748	1.658.018.574	211.877.394	17,03%
LAZIO	9.894.007.928	1.469.260.177	811.709.301	827.812.139	1.639.521.441	170.261.263	16,57%
TOSCANA	6.446.210.307	957.262.231	429.629.714	636.930.993	1.066.560.708	109.298.477	16,55%
LIGURIA	2.862.333.177	425.056.477	199.468.820	246.813.842	446.282.661	21.226.185	15,59%
MOLISE	558.610.325	82.953.633	40.049.084	46.193.783	86.242.867	3.289.234	15,44%
SICILIA	8.386.903.345	1.245.455.147	634.838.374	654.758.422	1.289.596.796	44.141.649	15,38%
LOMBARDIA	16.848.107.239	2.501.943.925	1.343.029.167	1.186.613.810	2.529.642.977	27.699.052	15,01%
E. ROMAGNA	7.606.311.994	1.129.537.331	448.353.233	684.390.485	1.132.743.718	3.206.387	14,89%
PIEMONTE	7.621.431.045	1.131.782.510	524.778.656	587.972.850	1.112.751.507	-19.031.004	14,60%
VENETO	8.303.362.914	1.233.049.393	534.882.863	632.224.712	1.167.107.575	-65.941.818	14,06%
P.A. BOLZANO	837.750.814	124.405.996	45.891.242	70.058.313	115.949.555	-8.456.441	13,84%
P.A. TRENTO	880.023.746	130.683.526	58.527.242	60.710.045	119.237.287	-11.446.239	13,55%
V. D'AOSTA	211.663.653	31.432.052	13.767.755	14.008.430	27.776.185	-3.655.868	13,12%
ITALIA	102.535.012.065	15.226.449.292	7.765.205.039	8.611.331.111	16.376.536.150	1.150.086.858	15,97%

Fonte: AIFA

I nuovi farmaci per le patologie croniche

- ✓ Si rivolgono a patologie croniche ad alta prevalenza (ipercolesterolemia, asma grave, scompenso cardiaco...)
- ✓ Hanno costi da 10 a 100 volte superiori alle terapie standard
- ✓ Sono “fortunatamente” indicati come ultimo step di trattamento, in pazienti non responder o intolleranti alle terapie standard
- ✓ Se non impiegati in maniera appropriata, possono avere ricadute importanti sulla tenuta dei limiti di spesa farmaceutica

Anticorpi monoclonali PCSK9

Alirocumab ed Evolocumab

ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista:

- in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure
- in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti o controindicati alle statine

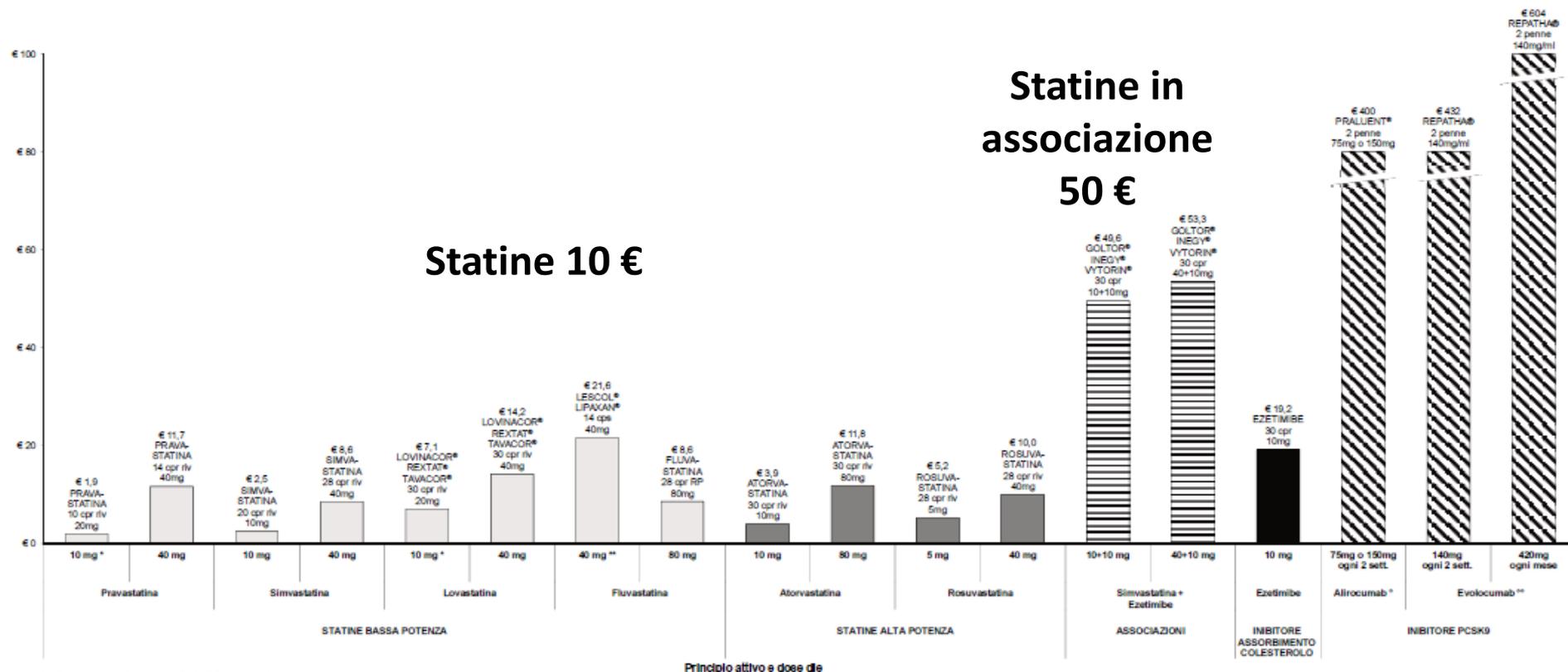
Evolocumab

ipercolesterolemia familiare omozigote



Costo SSN di 28 giorni di terapia dell'ipercolesterolemia

i-PCSK9
400-600 €



* La dose minima giornaliera si ottiene dividendo la compressa da 20 mg.

** La posologia minima è 20 mg di fluvastatina, tuttavia le confezioni da 20 mg sono in classe C (costo di 28 giorni di trattamento al paziente: €23,23).

* Il costo SSN dei due diversi dosaggi di allrocumab è lo stesso.

** Secondo RCP, i due dosaggi sono da considerarsi clinicamente equivalenti.

Novembre 2016



DOCUMENTO DI HTA

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

Documento redatto dal Gruppo di Lavoro sui Farmaci per la cura dell'ipercolesterolemia e della dislipidemia e licenziato nelle sedute del 19.05.2016 e 28.07.2016 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013



REGIONE DEL VENETO
COORDINAMENTO REGIONALE UNICO
SUL FARMACO

CRUF - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

Fattori determinanti l'efficacia sulla riduzione degli eventi cardiovascolari

1. Livello di rischio CV del Paziente

(focus su rischio alto/molto alto)

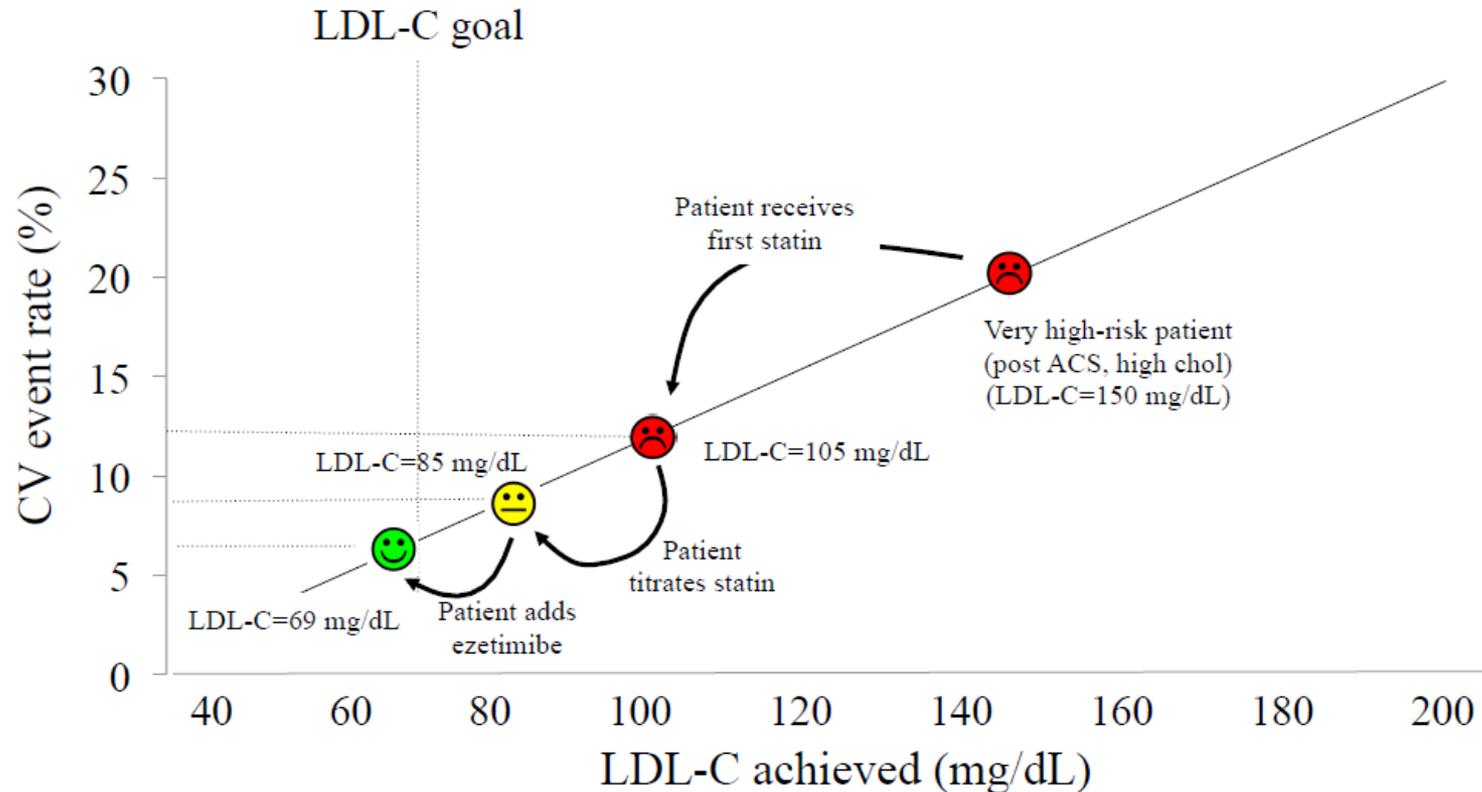
2. Entità della riduzione del fattore di rischio: es LDL-C

(con anti PCSK9 riduzione LDL-C del 50-65%)

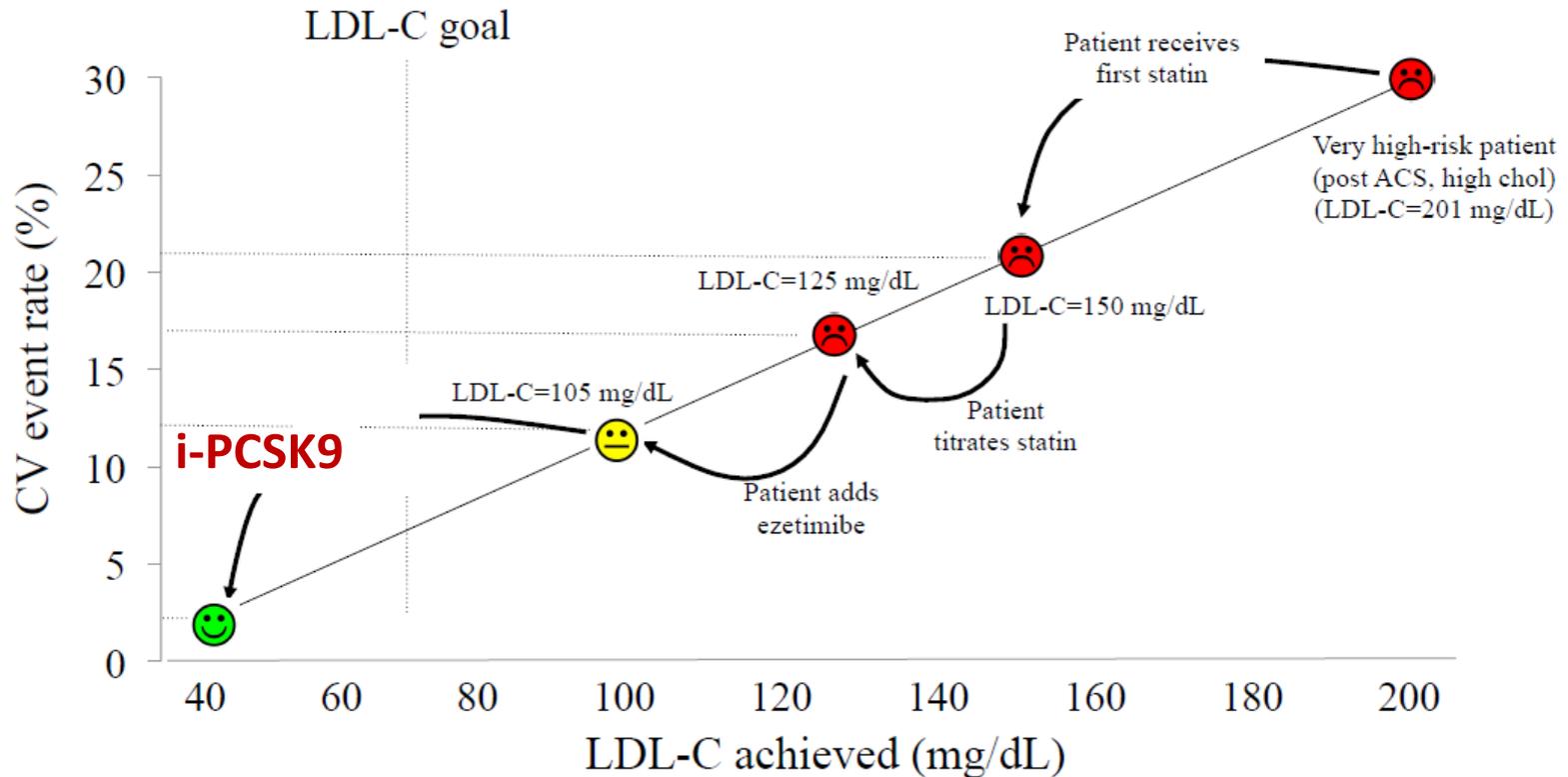
3. Livelli basali di LDL-C

(a parità di riduzione % di LDL-C il beneficio aumenta all'aumentare dei livelli basali di LDL-C)

Ottimizzando la terapia, raggiungiamo il target?



Ottimizzando la terapia, raggiungiamo il target?



Che caratteristiche dovrebbero avere i pazienti che potranno beneficiare delle nuove terapie?

Raccomandazione

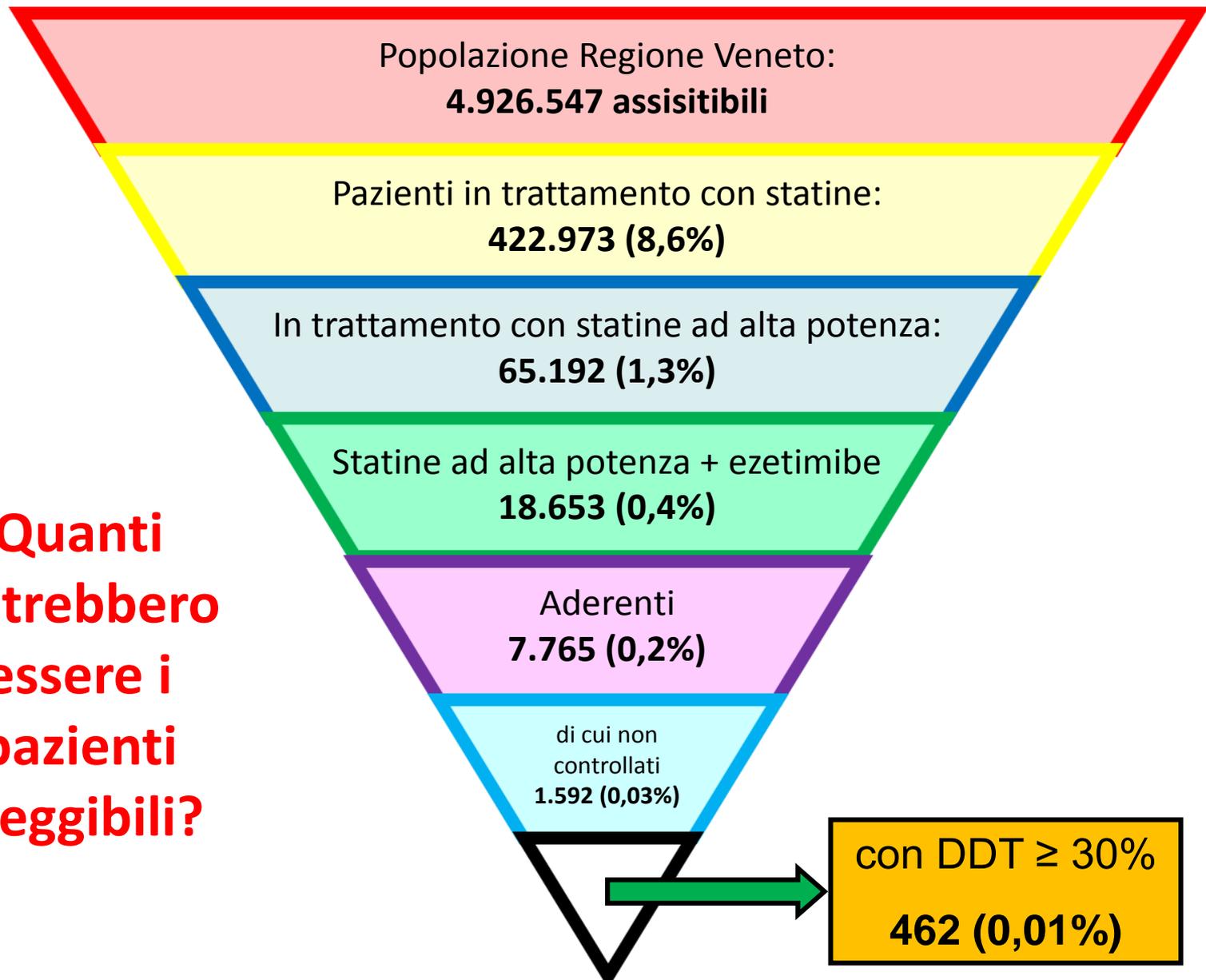
I pazienti che potranno beneficiare delle nuove terapie dovrebbero essere affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote a rischio cardiovascolare alto o molto alto o da ipercolesterolemia non familiare a rischio cardiovascolare molto alto con valori di C-LDL che si discostano di almeno il 30% dal valore target nonostante:

- a) un trattamento di I linea alla più alta dose tollerata di statina per un periodo di almeno 6 mesi ricorrendo ad una statina ad alta potenza (atorvastatina ≥ 40 mg o rosuvastatina ≥ 20 mg) nel caso in cui non si raggiungesse il target terapeutico o fosse richiesto un abbassamento $\geq 50\%$ per raggiungere il valore di C-LDL target;
- b) l'associazione della statina ad alta dose con ezetimibe come terapia di II linea o, in caso di intolleranza o controindicazione alle statine, l'impiego di ezetimibe in monoterapia;
- c) l'aderenza al trattamento somministrato per un periodo continuativo di almeno 6 mesi.

Livello evidenze: I

Forza della raccomandazione: A

**Quanti
potrebbero
essere i
pazienti
eleggibili?**



Metodologia ed analisi: CliCon

SOVRA-USO

NON INDICATO

% di pazienti avviati al trattamento con i-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 > 30%

1

INDICATO

OK

PRESCRITTO

NON PRESCRITTO

% di pazienti non avviati al trattamento con i-PCSK9 che risultano aderenti ad almeno 6 mesi di terapia con statine ad alta potenza e che presentano una distanza dal target terapeutico > 30%

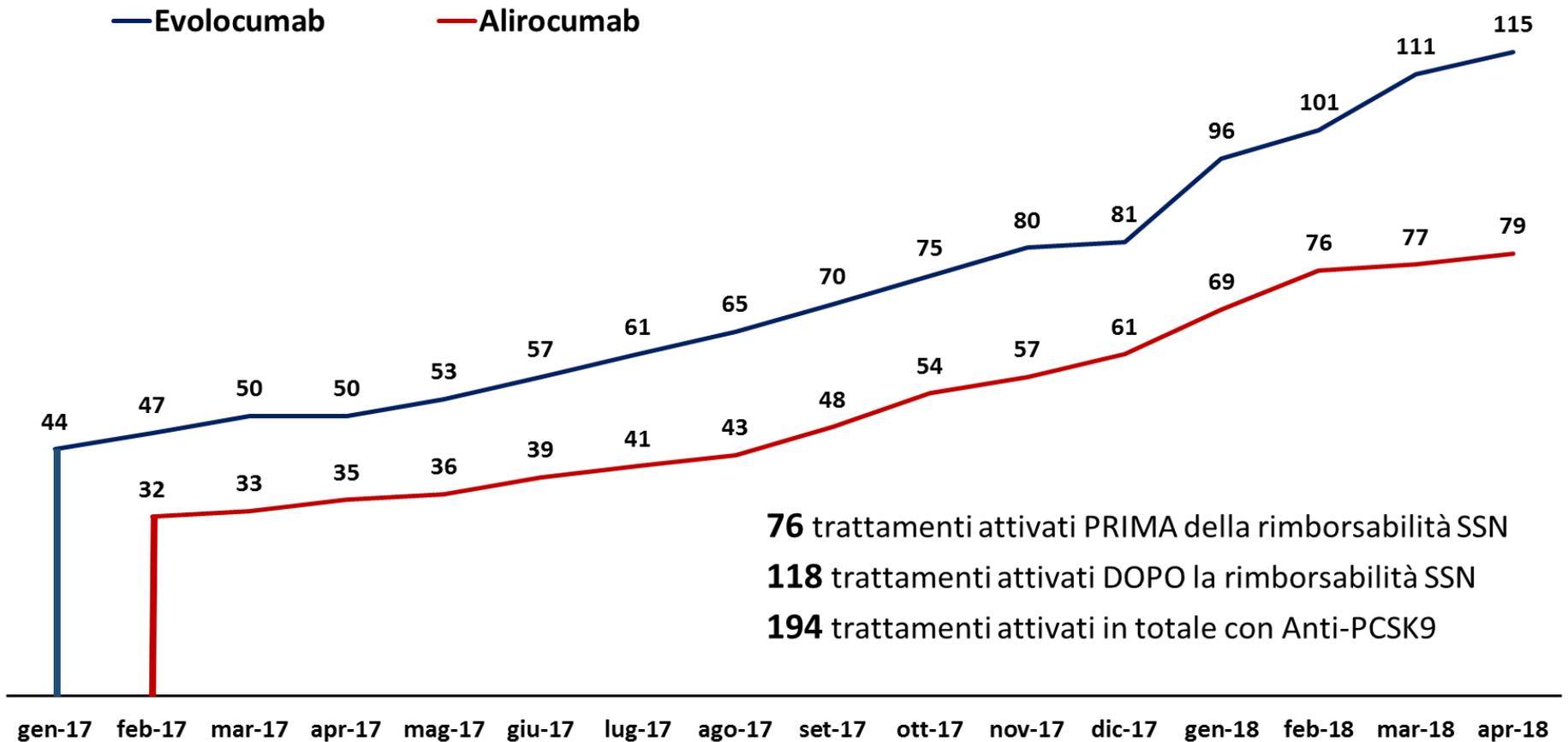
OK

2

SOTTO-USO

Metodologia ed analisi: CliCon

Registri AIFA: Trattamenti attivati con Anti-PCSK9



64%

Prev. PRIMARIA con
statine ad ALTA potenza



Circa 425.000 trattati con statine,
53 milioni di € di spesa:

- 76% prev. primaria
- 24% in prev. secondaria o diabete

93%

Prev. SECONDARIA o DIABETE
AVVIATI direttamente con
statine ad ALTA POTENZA A
BREVETTO NON SCADUTO

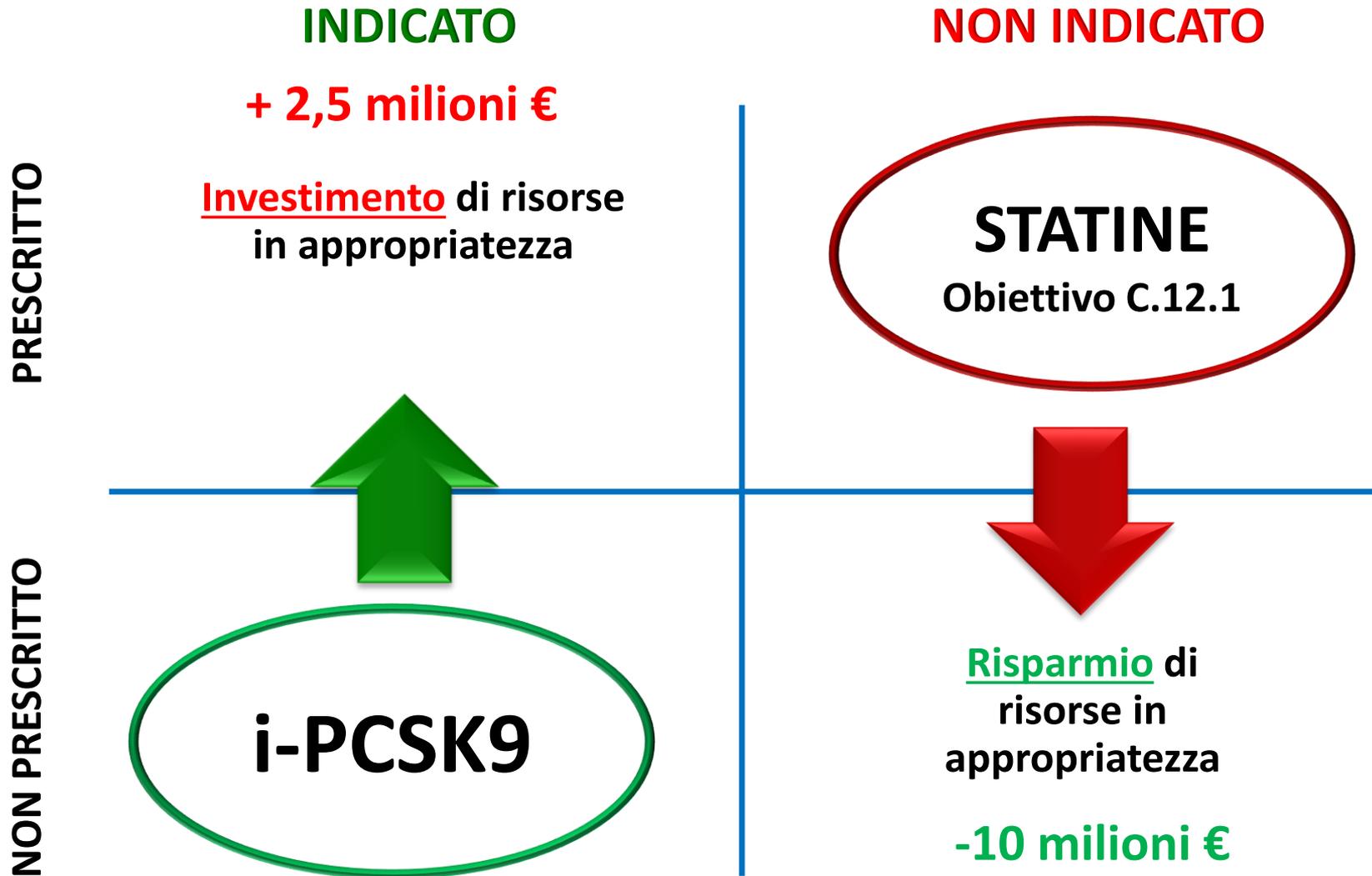
78%

ULTRAOTTANTENNI
trattati con STATINE in
prev. PRIMARIA

4,8%

OCCASIONALI al
trattamento
<20% copertura terap.

L'utilità degli indicatori di percorso nel processo di razionalizzazione della spesa farmaceutica



Aprile 2018

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA GESTIONE FARMACOLOGICA DELL'ASMA GRAVE NON CONTROLLATO

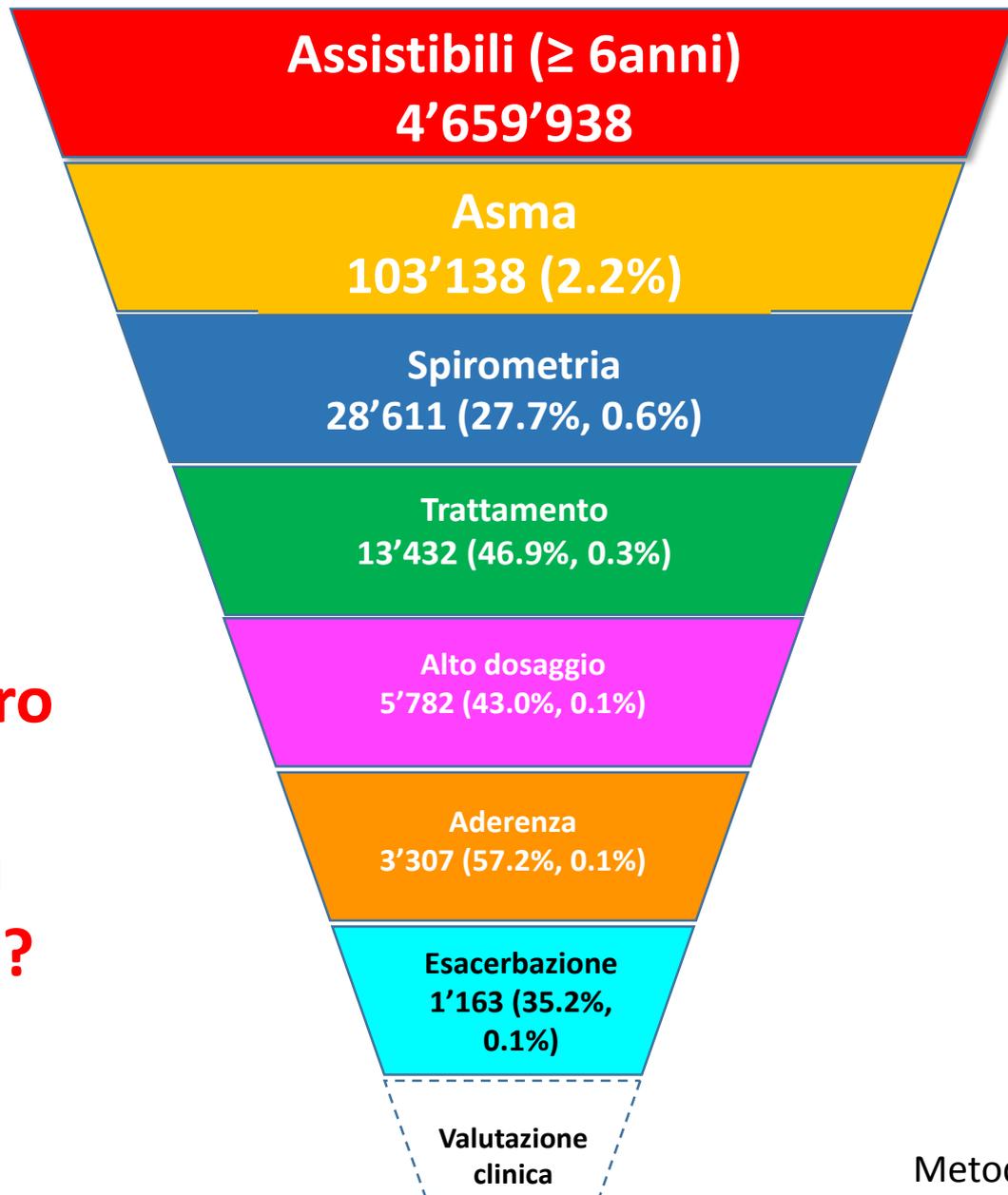
Documento redatto dal Gruppo di lavoro per la gestione farmacologica dell'asma grave, licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 15.3.2018 ex DGR n. 952/2013

Step terapeutici previsti dalle Linee Guida GINA

	STEP 1		STEP 2		STEP 3	STEP 4	STEP 5
OPZIONE TERAPEUTICA RACCOMANDATA			Basse dosi di ICS		Basse dosi di ICS/LABA**	Medie/alte dosi di ICS/LABA	Invio allo specialista (possibile aggiunta di Tiotropio *†, anti-IgE, anti-IL5)
ALTRE OPZIONI TERAPEUTICHE	Basse dosi di ICS	LTRA Teofillina a lento rilascio*		Medie/alte dosi di ICS oppure Basse dosi di ICS + LTRA (o + Teofillina*)	Aggiunta di Tiotropio*† oppure Alte dosi di ICS + LTRA (o + Teofillina*)	Aggiunta di basse dosi di OCS	
TERAPIA AL BISOGNO	SABA			SABA o basse dosi di ICS/formoterolo#			
<p>* Non indicato per bambini < 12 anni. ** Per i bambini di età tra i 6 e gli 11 anni, l'opzione terapeutica raccomandata è costituita da medie dosi di ICS. #Basse dosi di ICS/formoterolo rappresentano la terapia al bisogno per pazienti che ne fanno uso come terapia di mantenimento † Tiotropio è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti con esperienza di pregresse esacerbazioni; non è indicato per bambini < 12 anni</p>							

ICS: corticosteroidi per via inalatoria; SABA: B2-agonista a breve durata d'azione; LTRA: antileucotrienici; LABA: B2-agonista a lunga durata d'azione; OCS: corticosteroidi per via orale (modificata da 2017 GINA Report, *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*)¹.

**Quanti
potrebbero
essere i
pazienti
eleggibili?**



Metodologia ed analisi: CliCon

SOVRA-USO

Indicato

Non Indicato

Prescritto

OK

% di pazienti con asma avviati al trattamento con farmaci biologici che non hanno effettuato il percorso diagnostico e terapeutico raccomandato o che non hanno esacerbazioni

1

Non Prescritto

% di pazienti con asma non avviati al trattamento con farmaci biologici nonostante abbiano effettuato il percorso diagnostico e terapeutico raccomandato e abbiano esacerbazioni

OK

2

SOTTO-USO

Metodologia ed analisi: CliCon

Quali caratteristiche dovrebbero possedere i centri prescrittori?

a) Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici

Per l'adulto, deve essere individuato dal Direttore generale dell'AULSS/AO un unico centro tra le UOC di Pneumologia o Fisiopatologia respiratoria o UOC/UOSD di Allergologia, sulla base dell'attività svolta, delle competenze e dei modelli organizzativi.

Per la pediatria, devono essere individuati i Centri che garantiscono:

1. un'attività ambulatoriale regolare dedicata di pertinenza pneumologica e/o allergologica;
2. la presenza di un Laboratorio di Fisiopatologia respiratoria dedicato alla pediatria;
3. una documentata esperienza clinica nell'ambito della terapia con farmaco biologico per l'asma grave in pediatria acquisita anche attraverso il coinvolgimento in trial clinici;
4. un'adeguata casistica identificata in almeno 5 pazienti/anno con asma grave confermato.

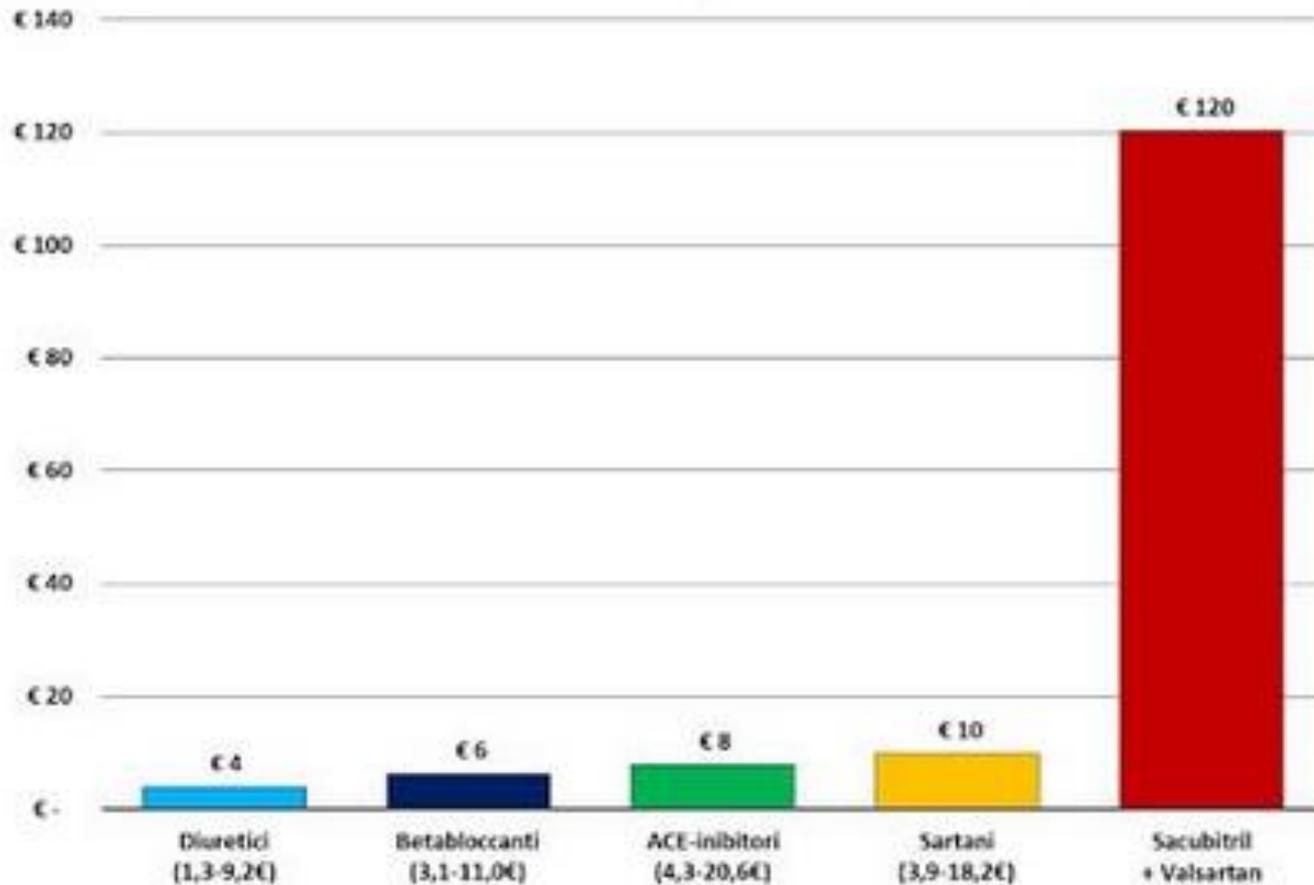
b) Centri delegati alla prescrizione di farmaci biologici

Potranno essere individuati all'interno di ciascuna AULSS/AO dei Centri definiti presso le UOC/UOS di Pneumologia e/o Allergologia che, su autorizzazione del Centro autorizzato e all'interno di un percorso diagnostico terapeutico dedicato e validato dall'Azienda Sanitaria, sono delegati alla presa in carico del paziente con asma grave non controllato e, per singolo caso, alla prescrizione e somministrazione di medicinali biologici.

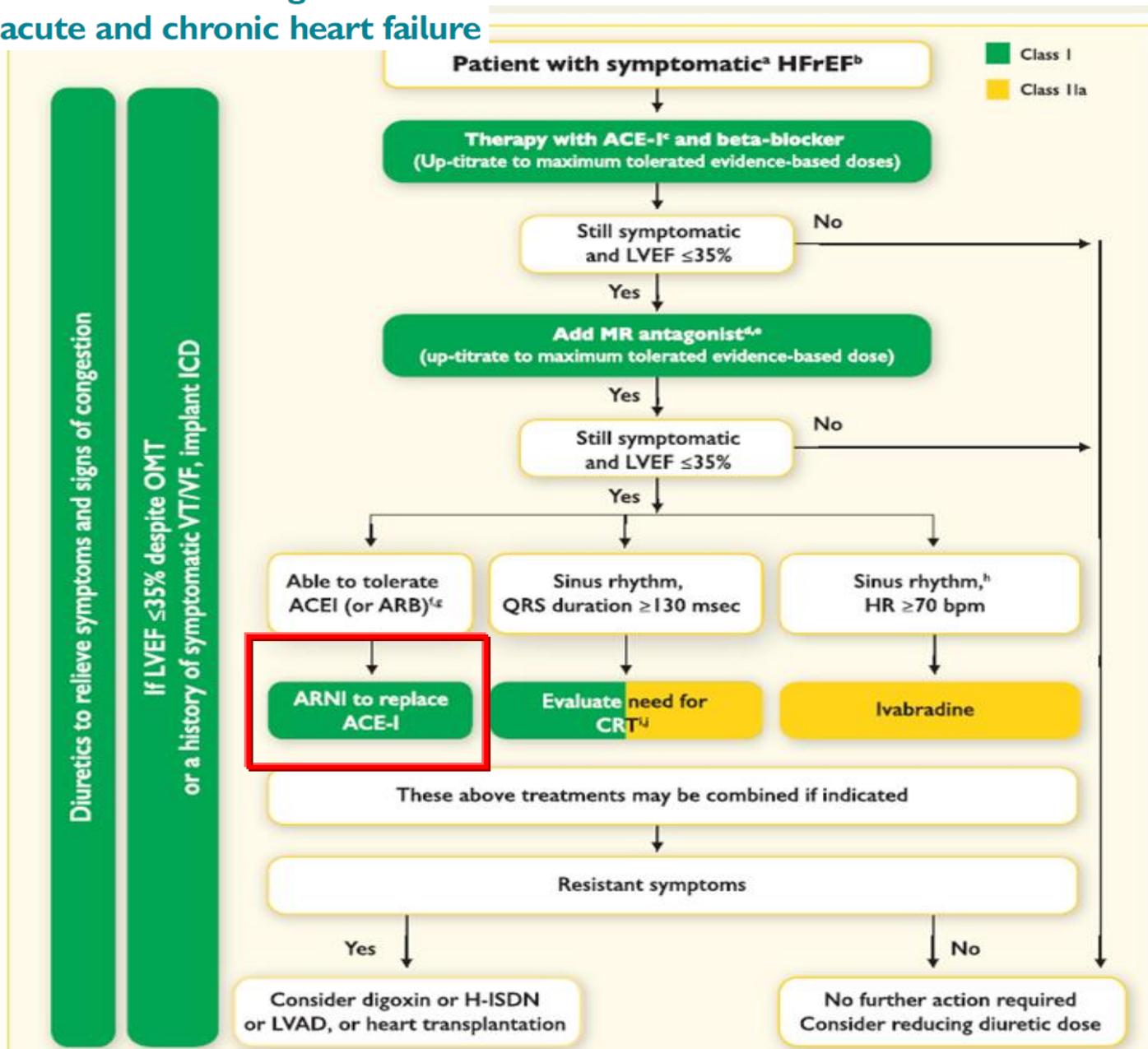
- *Definire un PDTA condiviso con i Centri delegati e con la medicina generale*
- *Organizzare incontri di formazione con i Centri delegati e tutto il personale sanitario coinvolto nella gestione del paziente, compresa la medicina generale.*
- *Aderire ad un network regionale dei Centri prescrittori per condividere esperienze e dati*



Costo SSN di 28 giorni di terapie dello scompenso



2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 927 del 23 giugno 2017

Approvazione Piani di Attività 2017 relativi ai Coordinamenti Regionali

ATTIVITA' n. 12 - Lo scompenso cardiaco in Veneto: analisi delle caratteristiche, del percorso terapeutico del paziente e delle relative risorse sanitarie

L'obiettivo primario dello studio è descrivere i pazienti con scompenso cardiaco, in termini di caratteristiche demografiche (eg, età, sesso) e cliniche. Lo studio è di tipo osservazionale retrospettivo di coorte e sarà condotto su database amministrativi correnti. Gli obiettivi secondari sono: analizzare il percorso terapeutico e la farmaco utilizzazione nei pazienti con scompenso cardiaco, valutare la frequenza di ospedalizzazioni per scompenso cardiaco e per tutte le cause, calcolare il consumo di risorse sanitarie assorbite, con i relativi costi correlati a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), in termini di farmaci, test diagnostici, visite specialistiche e ospedalizzazioni.



Rilascio parere del CESC in data 4.10.2017



Stipula della Convenzione

tra Regione del Veneto, Novartis Farma S.p.A., Azienda Zero in data 5.12.2017

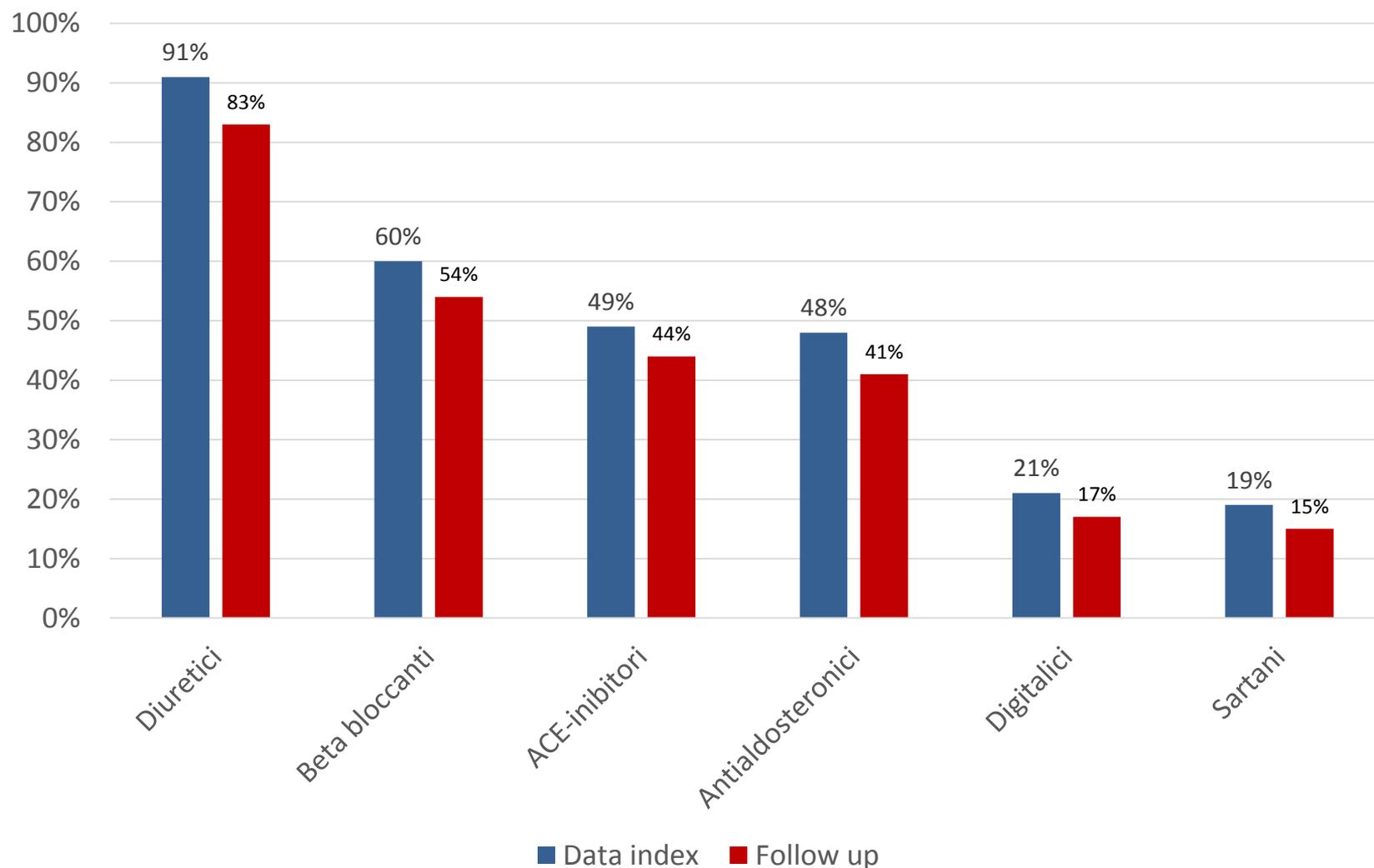
Caratteristiche della coorte dei pazienti con scompenso in Regione Veneto

	TOTALE	Diagnosi Principale*	Diagnosi Secondaria*	Esenzione**
n	75,624	48,185	20,979	6,460
Età media (SD)	79.4 (10.9)	80.0 (10.3)	80.4 (10.5)	71.5 (13.3)
Maschi (%)	38,089 (50.4)	24,039 (49.9)	10,205 (48.6)	3,845 (59.5)
Decessi a 30 giorni (%)	1,946 (2.6)	1,140 (2.4)	780 (3.7)	26 (0.4)
Decessi a 90 giorni (%)	6,306 (8.3)	3,915 (8.1)	2,304 (11)	87 (1.3)
Decessi a 365 giorni (%)	17,208 (22.8)	11,262 (23.4)	5,524 (26.3)	422 (6.5)

* dimissione ospedaliera per scompenso cardiaco, codice ICD-9-CM: 428

** codice esenzione 021 in trattamento

Trattamenti farmacologici alla data index vs al follow up



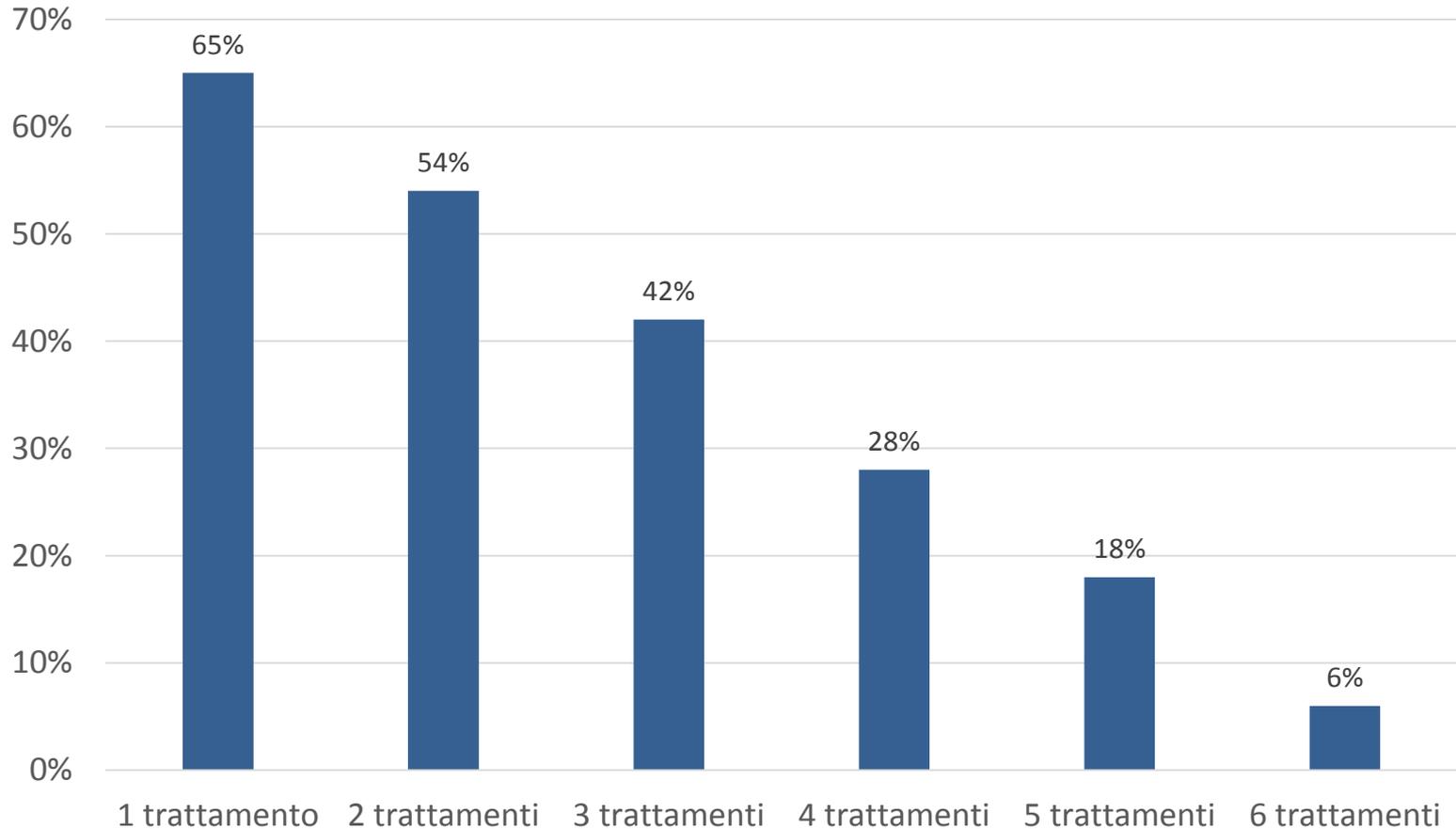
Trattamenti farmacologici alla data index (prime 10 per frequenza)

Diuretici	Antialdo steronici	Digitalici	ACE inib.	Sartani	Beta bloccanti	n	%
X						6,975	9.2
X	X		X		X	6,739	8.9
X			X		X	6,468	8.6
X					X	5,511	7.3
X			X			5,326	7.0
X	X				X	4,802	6.3
X	X					4,052	5.4
X	X		X			3,308	4.4
X				X	X	2,291	3.0
X				X		1,966	2.6

Trattamenti farmacologici al termine del follow up (prime 10 per frequenza)

Diuretici	Antialdo steronici	Digitalici	ACE inib.	Sartani	Beta bloccanti	n	%
X						7,585	10.0
						7,098	9.4
X					X	6,550	8.7
X			X		X	5,747	7.6
X			X			4,683	6.2
X	X				X	4,297	5.7
X	X		X		X	3,906	5.2
X	X					3,751	5.0
					X	2,518	3.3
			X			2,428	3.2

Aderenza al trattamento



* Vengono classificati come aderenti i pazienti con almeno l'80% delle giornate di follow up coperte (in accordo alle DDD) per ciascuno dei trattamenti presenti alla data index.

Prossime azioni

- formalizzazione un gruppo di lavoro per la definizione di Linee di indirizzo regionali per la gestione farmacologica dello scompenso cardiaco
- monitoraggio periodico di un pacchetto di indicatori di processo per la valutazione dello scostamento rispetto alle raccomandazioni terapeutiche (eg, percentuale di pazienti appropriati e percentuale di pazienti aderenti)
- identificazione della lista dei pazienti in carico ai singoli medici che presentano un trattamento differente da quello raccomandato (pazienti da sottoporre ad audit per la verifica della terapia in corso)
- quantificazione dei pazienti eleggibili al nuovo trattamento e verifica dei requisiti per la prescrivibilità nei pazienti avviati a tale farmaco



REGIONE DEL VENETO

Decreto n°16 del 23/02/2017 - Regione Veneto

FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Definizione dei tetti di spesa

541 mil €

Definizione della spesa pro capite

110 € pro capite

1

Gruppi di Lavoro

CTRF

Commissione Tecnica Regionale Farmaci

Linee di indirizzo, PDTA, indicatori di monitoraggio...



2

Equilibrio tra appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica nell'uso dei farmaci:

- Farmaci per l'ipertensione
- Farmaci per le dislipidemie
- Farmaci per il TEV
- Inibitori di Pompa Protonica
- Osteoporosi
- BPCO

	Indicato	Non Indicato
Prescritto	OK	SOVRA-USO
Non Prescritto	SOTTO-USO	OK

3

Deliberazione della Giunta Regionale

OGGETTO: Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende ULSS del Veneto, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda Ospedaliera Integrata di Verona e per l'IRCCS «Istituto Oncologico Veneto» per l'anno 2016.

Esempio di documento regionale:

Decreto n. 15 del 23 febbraio 2017

Documento di indirizzo regionale per l'impiego dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi

4

Il modello di gestione della farmaceutica in regione Veneto

Monitoraggio trimestrale e valutazione annuale



Audit

La valutazione della performance - Appropriately d'uso dei farmaci

DIMENSIONE MEDICO E PAZIENTE

es. Percentuale di pazienti senza peggioramento evento CV o diabete in trattamento con statine a bassa potenza

Elenco dei pazienti da sottoporre ad audit (X)

28 pazienti da sottoporre ad audit

Fonte: C/Con Srl

5

1. Costo pro capite

2. Concertazione

3. Indicatori di appropriatezza e aderenza

4. Legittimazione

5. Misurazione

FOCUS SULLE PRINCIPALI PATOLOGIE CRONICHE

Dall'innovazione terapeutica all'innovazione organizzativa



Margherita Andretta
HTA - Azienda Zero