



MODELLI DI SOSTENIBILITÀ IN ONCOEMATOLOGIA NELLA REGIONE DEL VENETO

Giovanna Scroccaro

Area Sanità e Sociale

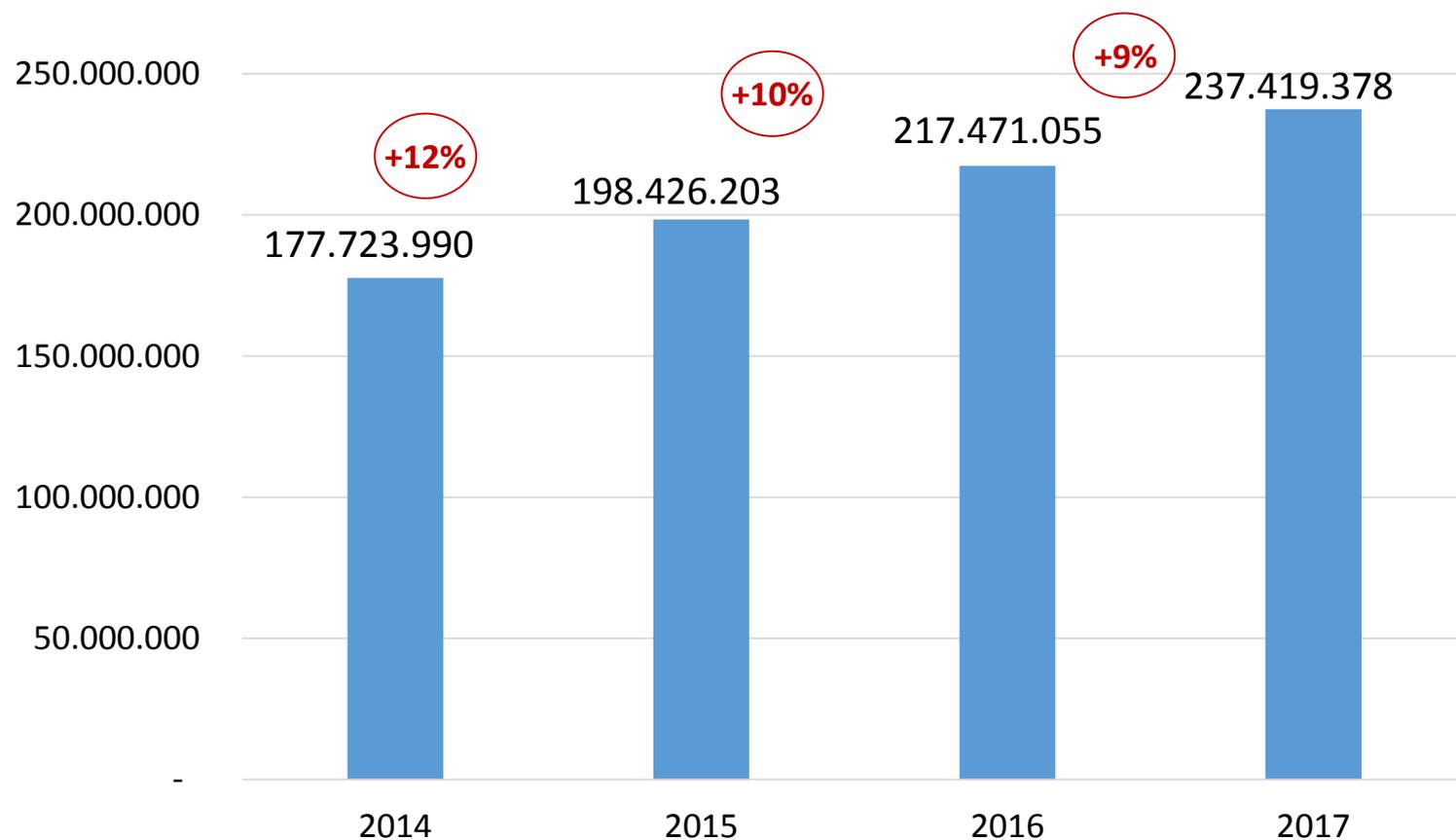
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici



REGIONE DEL VENETO

Padova, 12 giugno 2018

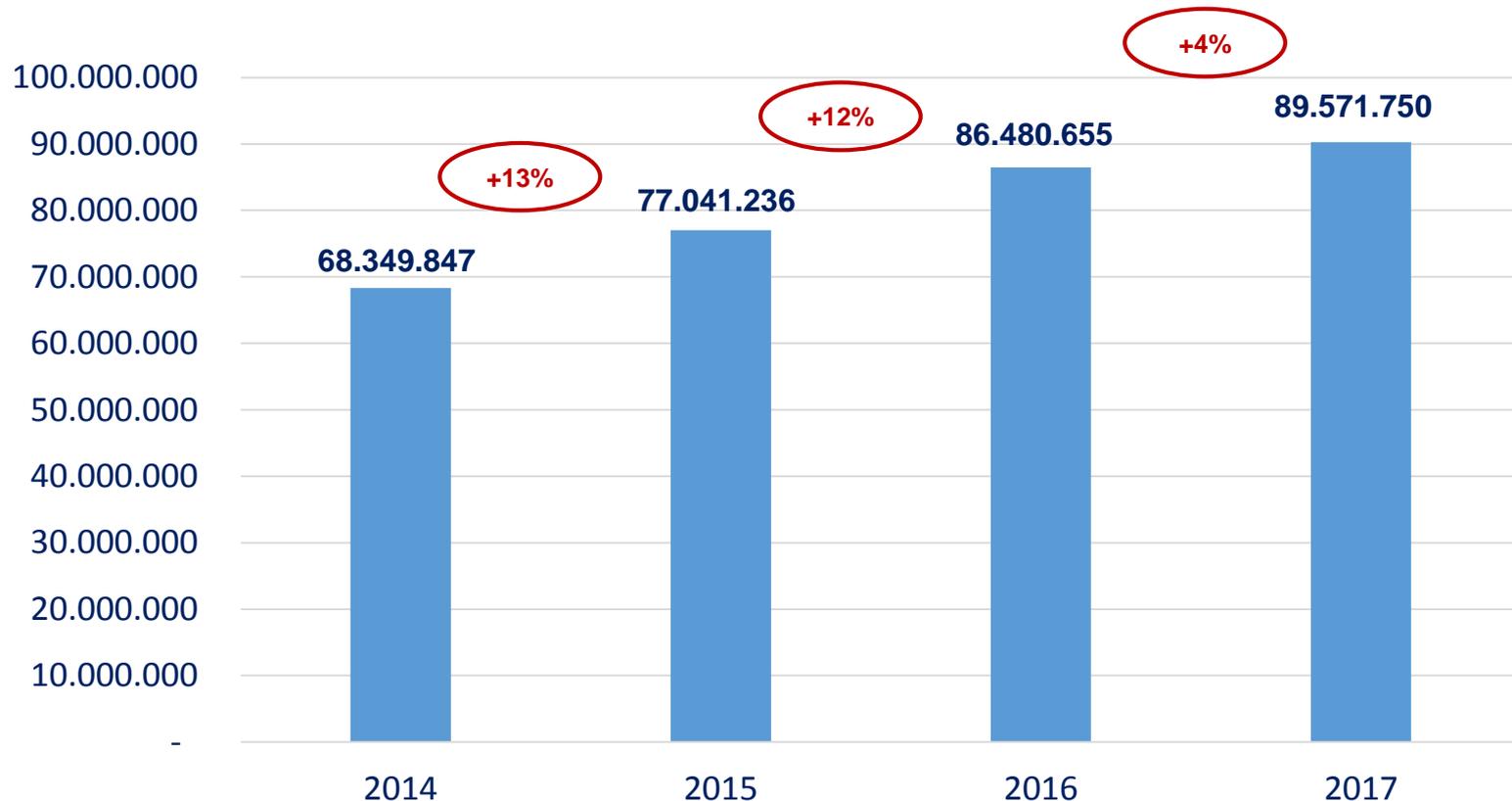
Spesa farmaci oncologici + oncoematologici in Regione Veneto (diretta + ospedaliera)



I farmaci oncologici ed oncoematologici rappresentano circa il **25%** della spesa farmaceutica totale

DDF3+FarOSP, aggiornamento marzo 2018

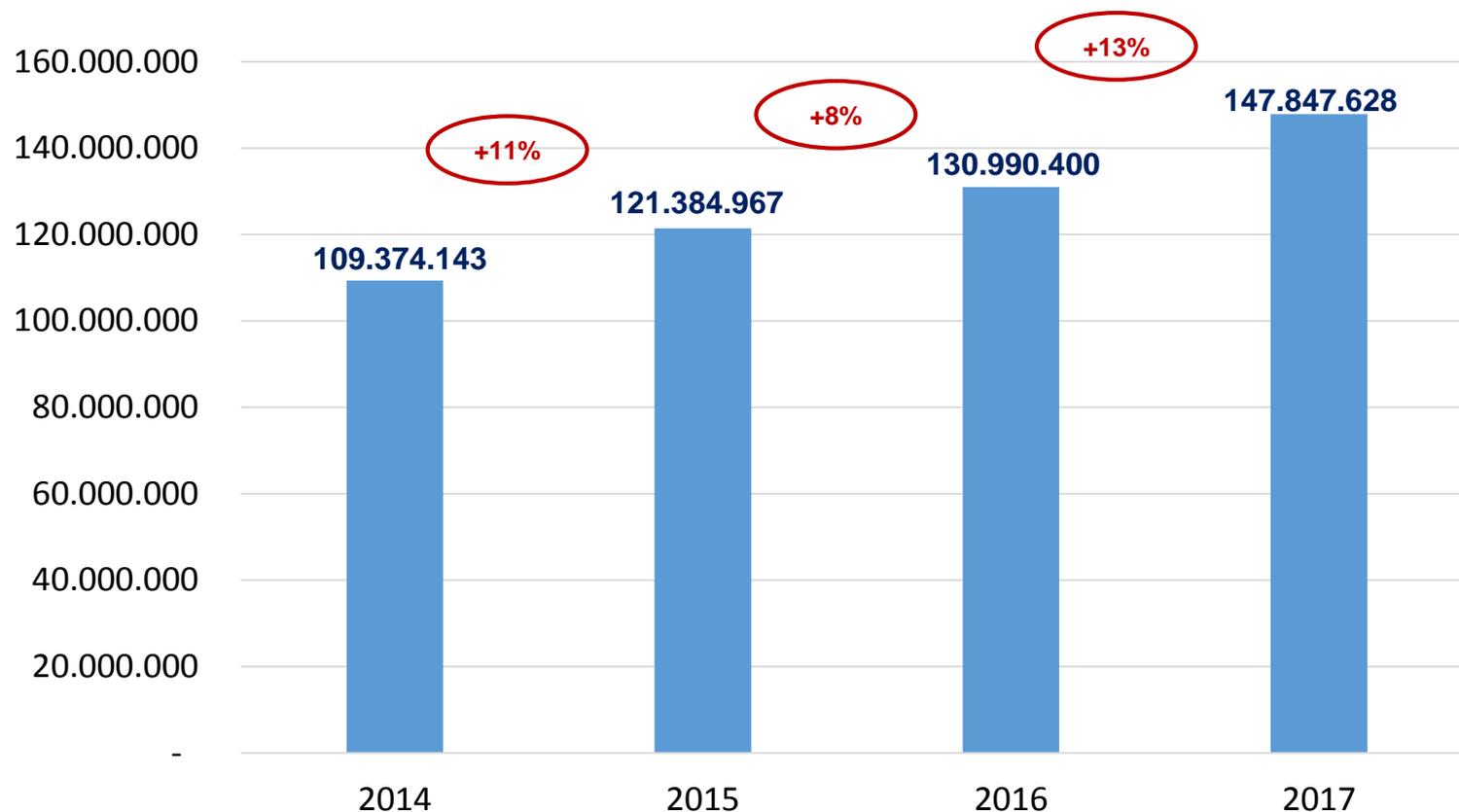
Spesa farmaci **oncoematologici** in Regione Veneto (diretta + ospedaliera)



I farmaci oncoematologici ogni anno rappresentano circa il 9% della spesa farmaceutica (diretta+ospedaliera)

DDF3+FarOSP, aggiornamento marzo 2018

Spesa farmaci **oncologici** in Regione Veneto (diretta + ospedaliera)

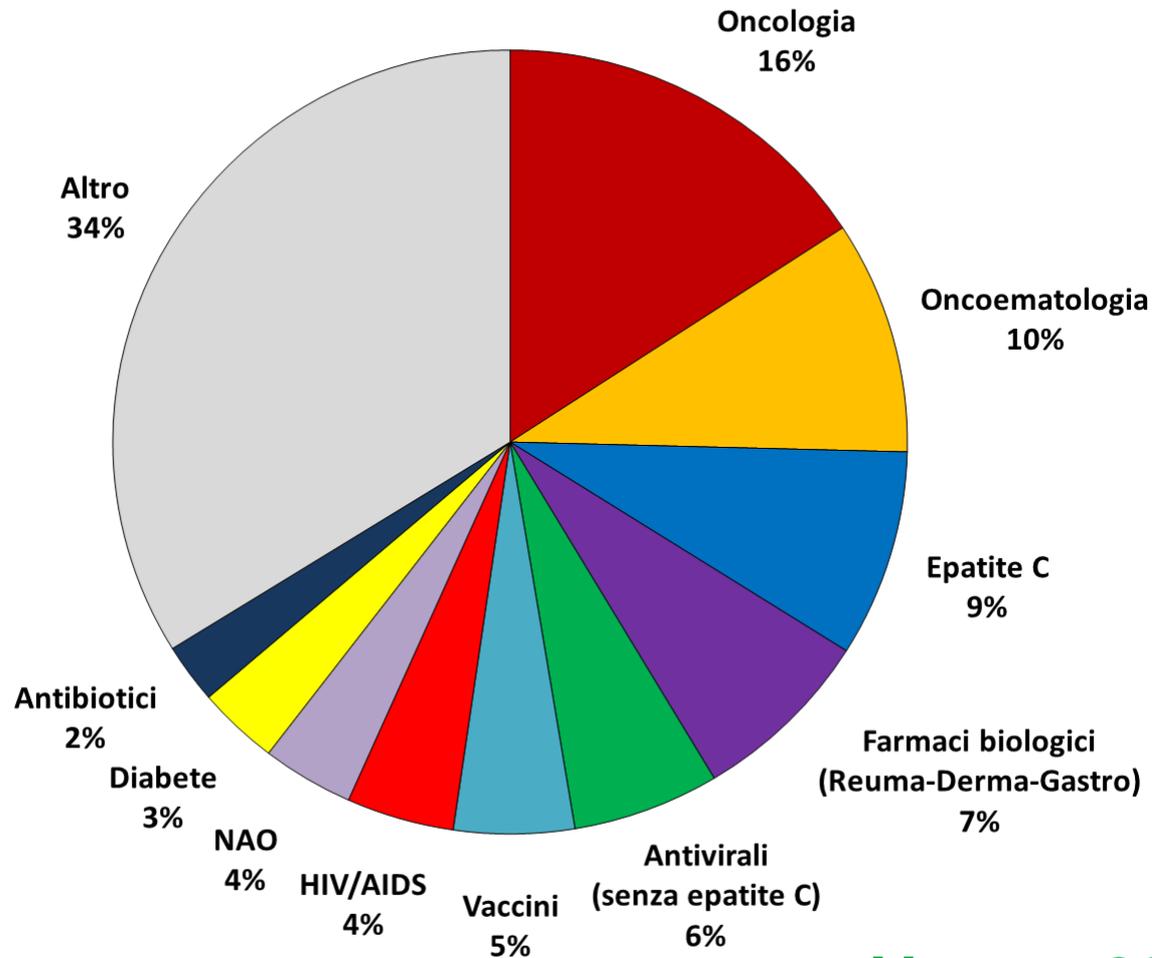


I farmaci oncoematologici ogni anno rappresentano circa il 15% della spesa farmaceutica (diretta+ospedaliera)

DDF3+FarOSP, aggiornamento marzo 2018

Componenti della spesa per acquisti diretti

Ospedaliera
Diretta
DPC



Veneto 2017

Fonte: DWH

I costi dei farmaci e le incertezze sul valore clinico

- Evidenze limitate a causa di procedure di registrazione accelerate
- Incertezza sul reale valore clinico dei nuovi farmaci
- Nuovi farmaci a prezzi molto elevati
- Trattamenti fino a progressione, lunghe durate ➡ costi elevati
- Terapie in combinazione ➡ costi elevati
- Sequenze di terapie :1[^] linea , 2[^] linea ,3[^] linea ➡ costi elevati dell'intero trattamento

Terapie croniche al costo delle terapie in acuto

Quali costi in oncologia NSCLC

Farmaco	Categoria pazienti	Durata*, mesi	Costo ° Terapia, €	Costo°/ mese, €	Controllo	Dati di efficacia Δ OS, mesi
PEMBROLIZU MAB	TPS 1-49%					Vantaggio di OS non significativo
	TPS≥1%	3,5	20.061	5.732		+1,9
	TPS≥50%					+6,7
NIVOLUMAB	squamosi	3,7	22.708	6.308	Docetaxel	+3,2
	non squamosi	2,8	17.031	6.083		+2,8
PEMETREXED	non squamosi	2,8	8.160	2.914		Ipotesi non inferiorità non incontrata
NINTEDANIB +DOCETAXEL	non squamosi (adeno carcinoma)	3,4	2.168	637		+2,3
DOCETAXEL	tutti	2,8	66	24	/	/

*Durata mediana (trattamento fino a progressione). °I costi sono stati calcolati considerando i prezzi ex factory, al netto di eventuali riduzioni di legge e di sconti negoziati e/o sconti derivanti dai MEA, ma al lordo di IVA 10%.

Quali costi in oncologia

Impatto della durata della terapia – K mammella e k ovarico

Farmaco	Durata*, mesi	Costo ° terapia Farmaco	Costo/ mese	Dati di efficacia		Note	
				Controllo	Δ PFS, mesi		
K mammella avanzato	RIBOCICLIB +letrozolo	25,3	102.000	4.023**	Placebo	+9,3	Prezzo non ancora negoziato
	PALBOCICLIB +letrozolo	20,4	49.000	2.380	Placebo	+10,3	Farmaco già rimborsato, prezzo al netto di sconti negoziati
K ovarico BCRA mutato	OLAPARIB	19,4	53.000 - 91.500	4.700	Placebo	+13,6	Farmaco già rimborsato, prezzo al netto di sconti negoziati
K ovarico	NIRAPARIB	13	119.000	9.200	Placebo	+15,5	Prezzo non ancora negoziato

*Durata mediana (trattamento fino a progressione). °Costi al netto di IVA 10%. **Media ponderata derivante dai diversi possibili dosaggi.

Quali costi in oncoematologia

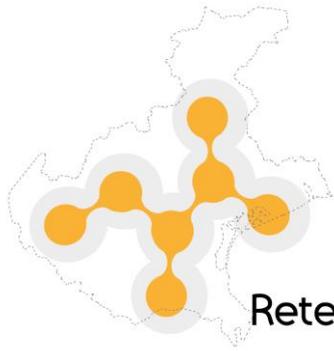
Impatto della durata della terapia – il mieloma multiplo

Linea di terapia	Farmaco	Durata*, mesi (cicli)	Costo° terapia, €	Costo° per mese €	Dati di efficacia	
					Controllo da studio	Δ PFS, mesi
≥ 2	Daratumumab +lenalidomide +desametasone	13* (14)	157.670	12.128		> +2,6§
	Carfilzomib +lenalidomide +desametasone	20,3* (22)	130.855	6.446	Lenalidomide +desametasone	+8,7
	Elotuzumab +lenalidomide +desametasone	17* (18,5)	128.149	7.538		+4,5
	Daratumumab +bortezomib +desametasone	6,5* (9)	84.534	13.005	Bortezomib +desametasone	> +7,8§
	Carfilzomib +desametasone	9* (10)	64.945	7.216		+9,3
	Lenalidomide +desametasone	10,1* (11)	53.679	5.315	Placebo +desametasone	+6,4
	Bortezomib +doxorubicina liposomiale pegilata	5,5 (8 cicli)	22.780	4.126		Assenza studi comparativi
	Bortezomib +desametasone	schema fisso)	16.190	2.930		
	Bortezomib		16.014	2.898		
≥ 3	Daratumumab	4,8* (5)	61.510	12.815	Assenza studi comparativi	
	Pomalidomide +desametasone	2,8* (3)	23.530	8.404	Desametasone	+2,1

*Durata mediana (trattamento fino a progressione). °I costi sono stati calcolati considerando i prezzi ex factory, al netto di eventuali riduzioni di legge e di sconti negoziati e/o sconti derivanti dai MEA, ma al lordo di IVA 10%. Sono considerati soggetti adulti di peso corporeo 70 Kg. §Stime di minima, basate su risultati non maturi dei rispettivi studi

Governance e Appropriatelyzza in Veneto

1. HTA, Linee di indirizzo e PDTA
2. Obiettivi e Indicatori
3. Monitoraggio e reportistica
4. Registri Regionali per l'appropriatezza prescrittiva
5. Selezione di Centri autorizzati alla prescrizione e presa in carico in rete
6. Biosimilari



Rete Oncologica Veneta

Ricerca, innovazione, assistenza



Il Gruppo di Lavoro per i farmaci **oncologici**



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

28

15 FEB. 2018

DECRETO N. DEL

OGGETTO: "Gruppo di Lavoro sui farmaci oncologici" nell'ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si decreta il rinnovo del Gruppo di lavoro sui farmaci innovativi, di cui al decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 8/2016, modificando con l'occasione la denominazione in Gruppo di lavoro sui farmaci oncologici.

- ✓ Oncologi
- ✓ Esperto cure palliative
- ✓ Farmacologi
- ✓ Farmacisti
- ✓ Rappresentanti Associazioni Pazienti
- ✓ Esperti di economia e HTA
- ✓ Medico di Medicina Generale
- ✓ Epidemiologo

Il Gruppo di Lavoro per i farmaci oncoematologici

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 7 del 19 gennaio 2018

**"Gruppo di lavoro sui Farmaci Ematologici Innovativi" a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci.
Sostituzione componente.**

[Designazioni, elezioni e nomine]

Note per la trasparenza:

Si decreta la sostituzione di un componente del "Gruppo di Lavoro sui Farmaci Ematologici Innovativi" istituito con proprio decreto n. 157 del 24.6.2015, a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

- ✓ Ematologi
- ✓ Farmacologi
- ✓ Farmacisti
- ✓ Rappresentanti Associazioni Pazienti
- ✓ Esperti di economia e HTA
- ✓ Medico di Medicina Generale
- ✓ Epidemiologo

Raccomandazioni sui farmaci finora prodotte

Attività 2014-2017

Farmaci oncologici: 43 raccomandazioni su 22 farmaci
(25 documenti adottati con decreto del DG Area Sanità)

Farmaci oncoematologici: 19 raccomandazioni su 9 farmaci
(11 documenti adottati con decreto del DG Area Sanità)

<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/raccomandazioni-evidence-based>, accesso giugno 2017

I farmaci innovativi e i fondi dedicati

Det AIFA1535/2017

«Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi»



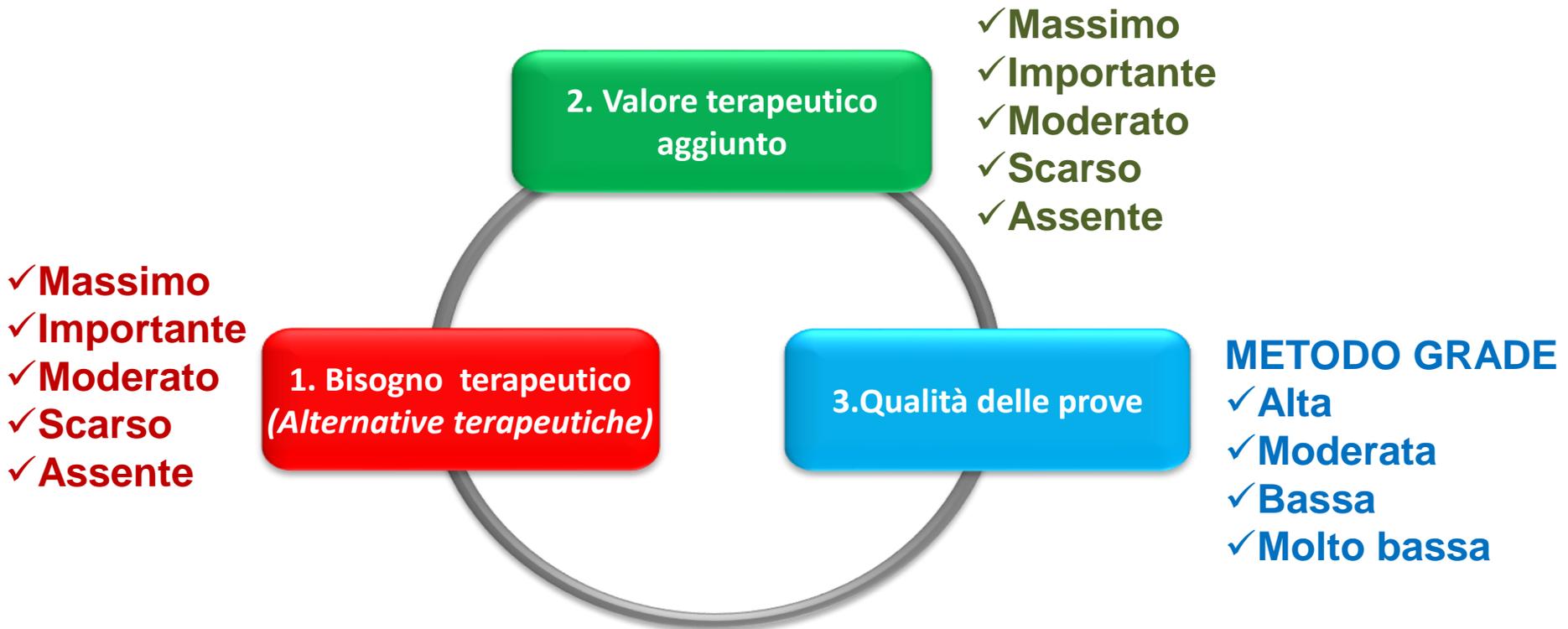
Legge di Bilancio 2017

Fondo per i farmaci innovativi non oncologici *500 milioni di euro*

Fondo per i farmaci innovativi oncologici *500 milioni di euro*

Innovatività AIFA - metodologia

3 dimensioni di valutazione



Innovatività AIFA - esiti

	CRITERI DI ATTRIBUZIONE*	RICADUTE
 RICONOSCIMENTO DELL'INNOVATIVITÀ Durata massima: 36 mesi	L'innovatività può essere attribuita in presenza di: bisogno terapeutico e valore terapeutico aggiunto entrambi di livello “Massimo” o “Importante” e qualità delle prove “Alta” [possibili eccezioni per farmaci per malattie rare]	<ul style="list-style-type: none">✓ Inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi dei farmaci oncologici o NON oncologici✓ Inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali✓ No riduzioni di legge (5%+ 5%)
 RICONOSCIMENTO DELL'INNOVATIVITÀ CONDIZIONATA Rivalutazione obbligatoria a 18 mesi dalla concessione		<ul style="list-style-type: none">✓ Inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali
 MANCATO RICONOSCIMENTO DELL'INNOVATIVITÀ	Bisogno terapeutico e/o valore terapeutico aggiunto “Scarso” o “Assente” oppure qualità delle prove “Bassa” o “Molto bassa”	Nessuna agevolazione

*Situazioni intermedie sono valutate caso per caso, tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati.

Innovatività AIFA – elenchi farmaci

Farmaci innovativi ONCOLOGICI - aggiornamento 20/04/2018

ELENCO 2 - FONDO FARMACI INNOVATIVI ONCOLOGICI

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
ABRAXANE	Nab paclitaxel	tattamento di prima linea adenocarcinoma metastatico del pancreas	H	21/02/2015	20/02/2018
ZYDELIG	Idelalisib	leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente , o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o mutazione TP53 in pazienti non idonei ad altre terapie linfoma follicolare (follicular lymphoma, FL) refrattario a due precedenti linee di trattamento linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario	H	11/09/2015	10/09/2018
IMBRUVICA	Ibrutinib	CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o della mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata Imacroglobulinemia 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
OPDIVO	Nivolumab	melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti. carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti	H	25/03/2016	24/03/2019
KEYTRUDA	Pembrolizumab	carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti 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 PD-L1 con tumour proportion score (TPS) \geq 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK	H	11/05/2016	10/05/2019
		NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS \geq 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			
IMNOVID	pomalidomide	in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	H	21/02/2018	19/08/2018
DARZALEX	daratumumab	in combinazione con lenalidomide e desametasone, 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

<http://www.aifa.gov.it/content/elenchi-farmaci-innovativi-ai-sensi-della-legge-di-bilancio-2017>, accesso del 31/05/2018

Raccomandazioni – nuova metodologia in Veneto dal 2018

In sintesi

Farmaco per specifica indicazione

- * 1.1 **criteri prescrittivi AIFA - Registri**;
- 1.2 valore clinico del farmaco valutato sulla base delle 3 **dimensioni AIFA**:
 - ✓ bisogno terapeutico
 - ✓ valore terapeutico aggiunto
 - ✓ qualità evidenze
- 1.3 **place in therapy** (analisi **evidenze** e **costi**);

* Raccomandazioni (GRADE)	Le espressioni suggerite nel manuale linee guida ISS
POSITIVA FORTE	si raccomanda di utilizzare
POSITIVA DEBOLE	si suggerisce di utilizzare
NEGATIVA DEBOLE	si suggerisce di non utilizzare
NEGATIVA FORTE	si raccomanda di non utilizzare

dati letteratura / stime Clinici Esperti / dati eventualmente forniti dalle Ditte

* **STIMA N. PAZIENTI E IMPATTO SU SPESA**

* **Monitoraggio**

Raccomandazioni

nuova metodologia in Veneto dal 2018

- Per i farmaci per cui sono disponibili le valutazioni di AIFA ai fini della innovatività, il **valore clinico** è quello espresso dalla CTS
- Per i farmaci non valutati si utilizzano le medesime dimensioni valutative

Monitoraggio delle raccomandazioni e verifica della casistica attesa

Raccomandazione

La raccomandazione sarà monitorata attraverso audit a livello delle singole Aziende Sanitarie/Ospedaliere/IRCCS, per la verifica del rispetto di quanto definito *nella raccomandazione* e dei *criteri prescrittivi stabiliti nei Registri AIFA*.

Casistica attesa

La Regione, nell'anno successivo alla pubblicazione del documento, monitorerà il numero di pazienti trattati con il nuovo farmaco, confrontandolo con la stima prodotta.

Nuove raccomandazioni attività in progress

Farmaci oncologici:

5 raccomandazioni su 5 farmaci
(NSCLC - 2 documenti previsti)

Farmaci oncoematologici:

5 raccomandazioni su 5 farmaci
(LLC, LLA - 4 documenti previsti)

Raccomandazioni – monitoraggio 2017

ADERENZA AGLI INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Obiettivo A.3.3 – Ambito specialistico

indicatore B.8 – oncologia ed oncoematologia

La presente tabella fa riferimento ai trattamenti di ambito oncologico e oncoematologico avviati tra il 01.07.2017 e il 31.12.2017 che sono oggetto di raccomandazione da parte dei gruppi di lavoro Farmaci Innovativi a supporto del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV) e del Coordinamento Regionale della Rete Ematologica Veneta (CREV).

Azienda Sanitaria
Numero di trattamenti oggetto di raccomandazione avviati nel periodo (A)
Numero di trattamenti oggetto di raccomandazione avviati nel periodo per i quali è stato effettuato l'audit (B)
Numero di trattamenti oggetto di raccomandazione avviati nel periodo per i quali è stato effettuato l'audit e che sono risultati aderenti alla raccomandazione (C)
Numero di trattamenti oggetto di raccomandazione avviati nel periodo per i quali è stato effettuato l'audit e che sono risultati NON aderenti alla raccomandazione (D)

OBIETTIVO:

sottoporre a **AUDIT ≥5%** dei trattamenti oggetto di raccomandazioni e avviati nel II semestre 2017

Raccomandazioni – monitoraggio 2017

	Numeratore*	Denominatore**	B.8 [obiettivo ≥5%]
AULSS 01 - Dolomiti	22	55	40%
AULSS 02 - Marca Trevigiana	79	342	23%
AULSS 03 - Serenissima	31	130	24%
AULSS 04 - Veneto Orientale	50	50	100%
AULSS 05 - Polesana	13	57	23%
AULSS 06 - Euganea	38	155	25%
AULSS 07 - Pedemontana	18	89	20%
AULSS 08 - Berica	38	95	40%
AULSS 09 - Scaligera	17	22	77%
NEGRAR - Don Calabria	10	44	23%
AO PD	15	40	38%
AOUI VR	64	183	35%
IOV	45	261	17%
Veneto	440	1523	29%

* **Numeratore** = n. trattamenti oggetto di raccomandazione sottoposti ad audit

****Denominatore** = n. trattamenti oggetto di raccomandazione avviati

I biosimilari

Quali biosimilari ora e a breve

Farmaci oncologici e oncoematologici a **brevetto scaduto** o di **prossima scadenza** per i quali sarà commercializzato il biosimilare

Farmaco (Specialità)	Indicazioni autorizzate	Disponibilità del biosimilare in Italia
Rituximab (Mabthera)	<ul style="list-style-type: none">• Linfoma non-Hodgkin (LNH)• Leucemia linfatica cronica (LLC)• Artrite reumatoide• Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica	Sì
Trastuzumab (Herceptin)	<ul style="list-style-type: none">• Carcinoma mammario metastatico• Carcinoma mammario in fase iniziale• Carcinoma gastrico metastatico	No Settembre 2017: Ema ha espresso parere positivo all'autorizzazione del primo biosimilare di trastuzumab: Ontruzant
Ibritumomab (Zevalin)	Linfoma nonHodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+	No
Bevacizumab (Avastin)	<ul style="list-style-type: none">• Carcinoma metastatico del colon e del retto• Carcinoma mammario metastatico• Carcinoma polmonare non a piccole cellule• Carcinoma renale avanzato e/o metastatico• Carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio e carcinoma peritoneale primario• Carcinoma della cervice	No

Biosimilari oggi: il potenziale mercato

Principio attivo	Prodotti autorizzati	Spesa nazionale € 2016	DDD biosimilare su totale (inc.%)
somatropina	1	23.052.909	35,2
epoetina (alfa e zeta)	2	104.344.748	57,6
filgrastim	4	11.526.455	90,3
follitropina alfa	2	41.252.575	1,2
infliximab	3	70.372.039	12,3
etanercept	1	192.916.452	0,5
insulina glargine	1	111.624.614	7,6
insulina lispro	1	97.671.537	n.d.
rituximab	2	156.282.368	n.d.
enoxaparin sodium	1	172.460.592	n.d.
Totale	18	981.504.289	

Fonte OsMed 2016

Il mercato dei biosimilari domani

Principio attivo	Prodotti già autorizzati da EMA	In corso di valutazione EMA
adalimumab	4	1
bevacizumab	1	
infliximab		1
pegfilgrastim		1
teriparatide	2	
trastuzumab	1	2
Totale	8	5

Fonte EMA

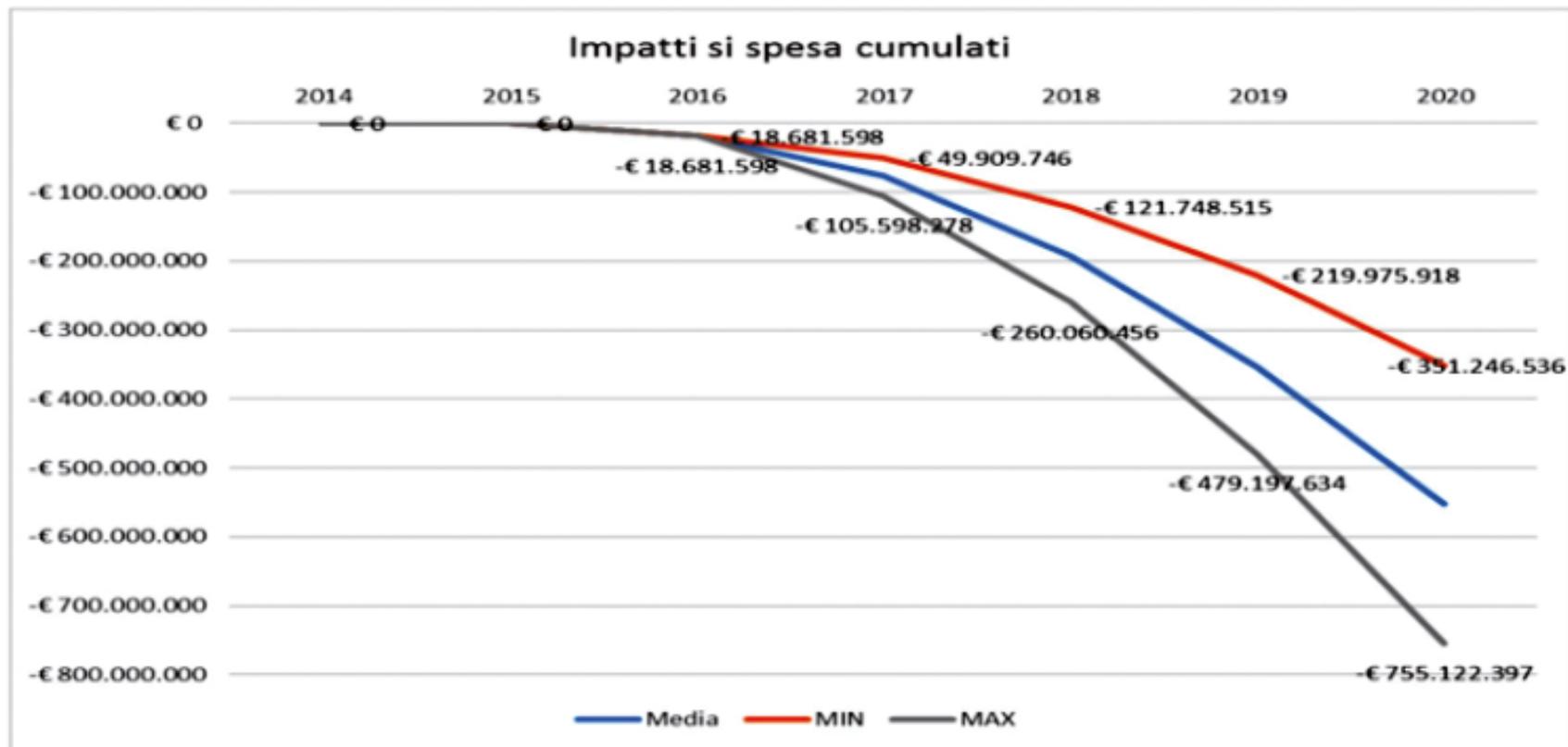
I potenziali risparmi di oggi e domani

Principio Attivo	Prodotti Autorizzati EMA	Spesa nazionale € 2016	Potenziali risparmi € (Hp 50%)	Potenziali risparmi € (Hp 100%)
Adalimumab	4	260.196.602	39.029.490	78.058.981
Bevacizumab	1	189.567.013	28.435.052	56.870.104
Teriparatide	2	43.679.197	6.551.880	13.103.759
Trastuzumab	1	222.686.551	33.402.983	66.805.965
Totale	8	716.129.363	107.419.404	214.838.809
Mercato potenziale per i biosimilari già in commercio	18	981.504.289	152.755.857	305.511.715
Totale	26	1.616.608.282	260.175.262	520.350.524

Elaborazione su dati OsMed 2016

RIDUZIONE DI SPESA CUMULATA GENERATA DAI BIOSIMILARI

• ANALISI PER SCENARIO MIN-MAX -ITALIA 2014-2020



EEHTA, CEIS UNIV. DI ROMA TOR VERGATA

Governance e Appropriatelyzza

- La strategia
 - ▣ Percorsi condivisi di presa in carico
 - ▣ Prescrivere EBM ed evitare gli sprechi
 - ▣ Monitoraggio e benchmarking
 - ▣ Stimolare la competitività e la concorrenza



Con il patrocinio di



PADOVA
AULA MAGNA
ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
12 GIUGNO 2018

LE RETI ONCOLOGICA ED EMATOLOGICA NEL VENETO



MODELLI DI SOSTENIBILITÀ IN ONCOEMATOLOGIA NELLA REGIONE DEL VENETO

grazie