

Futuro della Reumatologia in Veneto

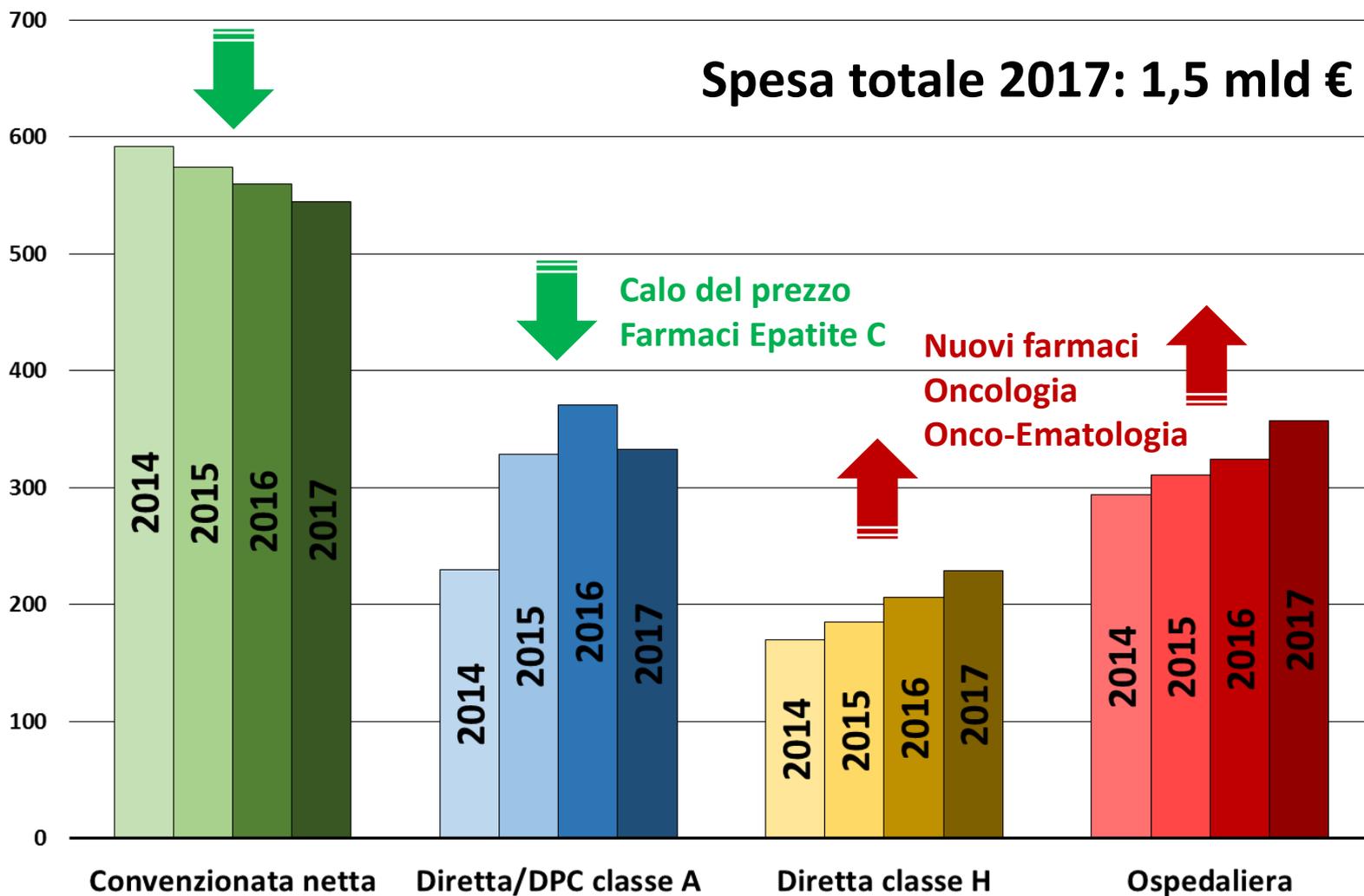
Garantire innovazione generando risparmio



Margherita Andretta

Padova, 7 giugno

Andamento della spesa farmaceutica in Veneto



Fonte: DWH Nota: spesa farmaceutica complessiva, include i farmaci per l'epatite C e i farmaci innovativi.

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

Regione	A	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
	FSN	Soglia 14,85%	Spesa	Spesa	Spesa	Scostamento	Inc.%
	Gen-Dic 2017		Convenzionata*	per Acquisti diretti** (^)	complessiva (^)	assoluto (^)	
SARDEGNA #	2.997.511.652	445.130.480	246.855.907	298.906.826	561.462.265	116.331.784	18,73%
PUGLIA	7.409.355.958	1.100.289.360	648.763.497	723.961.770	1.372.868.712	272.579.353	18,53%
ABRUZZO	2.458.891.269	365.145.353	222.063.965	210.660.110	432.830.897	67.685.544	17,60%
CALABRIA	3.594.606.450	533.799.058	306.588.850	324.458.036	631.048.747	97.249.690	17,56%
MARCHE	2.893.074.772	429.621.604	231.785.169	269.899.574	501.805.498	72.183.894	17,35%
FRIULI VENEZIA GIULIA #	2.252.683.516	334.523.502	168.379.334	204.670.056	389.414.277	54.890.775	17,29%
BASILICATA	1.077.764.631	160.048.048	82.680.742	101.762.024	184.470.420	24.422.373	17,12%
CAMPANIA	10.623.626.664	1.577.608.560	871.107.128	918.374.910	1.789.550.031	211.941.471	16,85%
UMBRIA	1.686.989.353	250.517.919	126.485.985	156.985.395	283.482.147	32.964.228	16,80%
LAZIO	10.793.463.195	1.602.829.284	884.876.643	890.990.800	1.775.987.203	173.157.919	16,45%
TOSCANA	7.032.229.426	1.044.286.070	467.372.505	683.849.585	1.153.567.983	109.281.913	16,40%
SICILIA #	9.149.349.104	1.358.678.342	689.040.727	729.777.889	1.420.355.224	61.676.882	15,52%
LIGURIA	3.122.545.284	463.697.975	217.041.067	261.013.642	478.080.321	14.382.347	15,31%
MOLISE	609.393.082	90.494.873	43.517.934	48.883.765	92.401.699	1.906.827	15,16%
LOMBARDIA	18.379.753.352	2.729.393.373	1.453.861.893	1.267.623.723	2.721.836.521	-7.556.852	14,81%
EMILIA ROMAGNA	8.297.794.903	1.232.222.543	488.467.033	734.807.699	1.223.540.034	-8.682.509	14,75%
PIEMONTE	8.314.288.413	1.234.671.829	570.575.549	641.313.241	1.212.169.588	-22.502.241	14,58%
VENETO	9.058.214.088	1.345.144.792	582.173.097	672.432.977	1.254.825.276	-90.319.517	13,85%
P. A. BOLZANO #	913.909.979	135.715.632	50.053.458	71.398.062	126.467.377	-9.248.255	13,84%
P. A. TRENTO #	960.025.905	142.563.847	63.839.173	63.819.047	131.110.163	-11.453.684	13,66%
VALLE D'AOSTA #	230.905.803	34.289.512	14.941.875	14.546.530	30.169.448	-4.120.064	13,07%
ITALIA	111.856.376.798	16.610.671.955	8.430.471.532	9.290.135.662	17.720.607.195	1.109.935.240	15,84%

Biosimilari attualmente disponibili in commercio

Enoxaparina sodica	Inhixa [®] , Enoxaparina Rovi Biotech
Epoetina	Binocrit [®] , Retacrit [®]
Etanercept	Benepali [®] , Erelzi [®]
Filgrastim	Accofil [®] , Nivestim [®] , Tevagrastim [®] , Zarzio [®]
Follitropina alfa	Bemfola [®] , Ovaleap [®]
Infliximab	Inflectra [®] , Flixabi [®] , Remsima [®]
Insulina glargine	Abasaglar [®]
Insulina lispro	Insulina Lispro Sanofi
Rituximab	Truxima [®] , Rixathon [®]
Somatropina	Omnitrope [®]

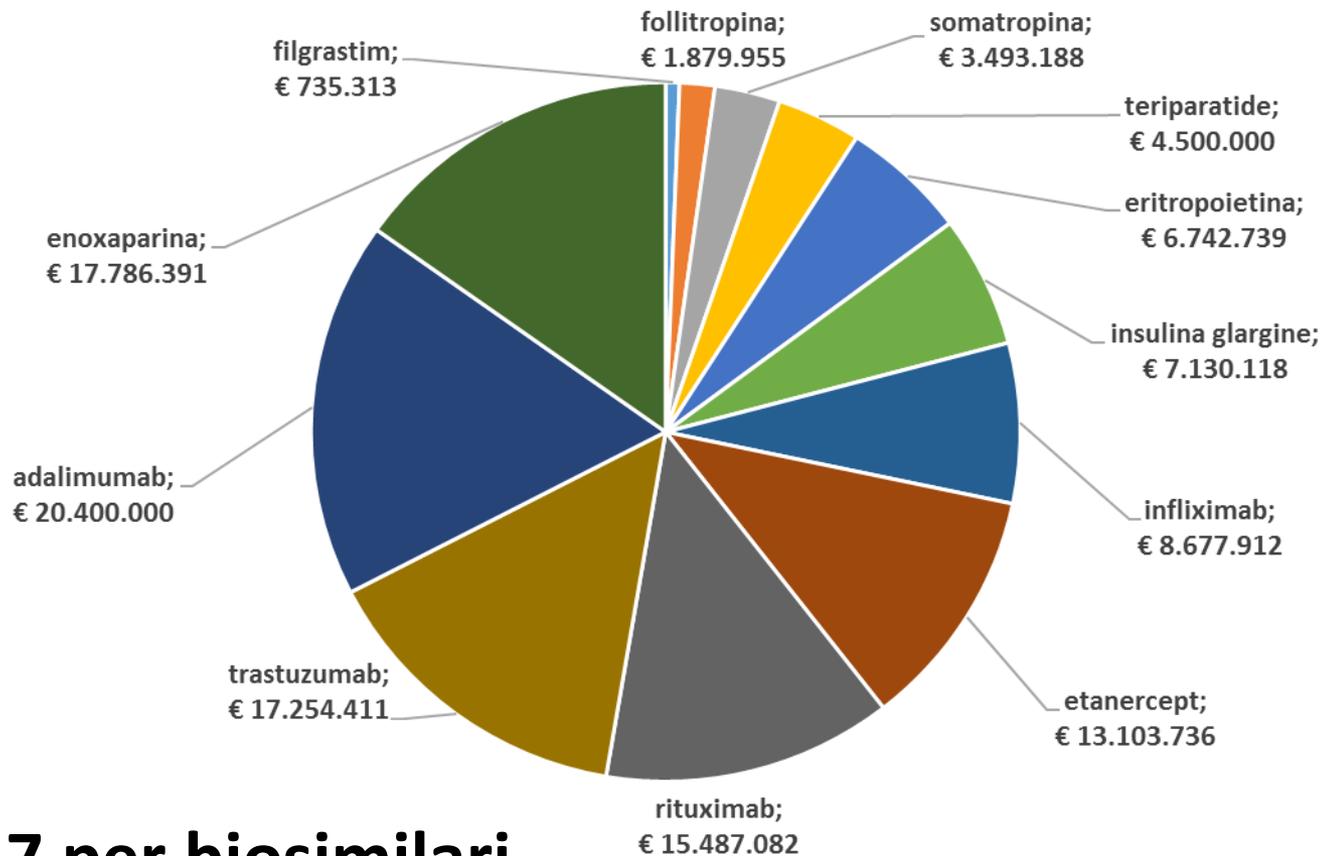
Biosimilari in arrivo

Adalimumab	ABP501, BI 695501, SB5
Bevacizumab	ABP 215
Rituximab	CT-P10, GP2013
Trastuzumab	SB3
Teriparatide	RGB-10

Spesa per farmaci biologici con biosimilare in commercio o in arrivo – Anno 2017

Regione Veneto

117,2 mil €



Spesa 2017 per biosimilari
12,3 mil €

Costi di acquisto da gara regionale

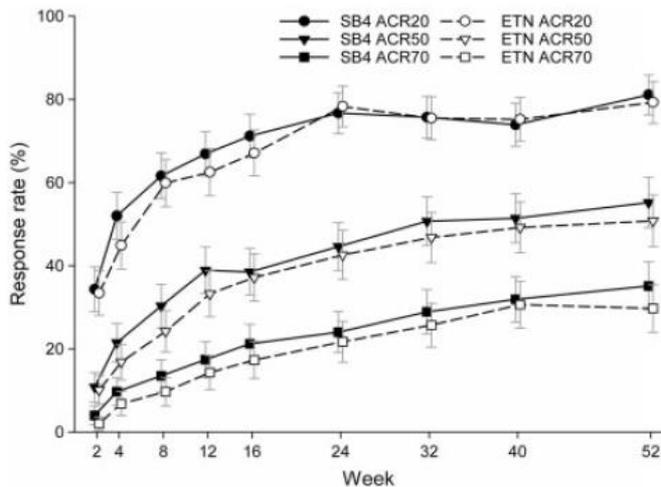
INFLIXIMAB ev fl 100 mg	Prezzo da gara regionale
Flixabi [®] ev fl 100 mg	127,00 €
Remsima [®] ev fl 100 mg	184,00 €
Inflectra [®] ev fl 100 mg	215,00 €
Remicade [®] ev fl 100 mg	442,93 €

ETANERCEPT	Prezzo da gara regionale
Benepali [®] sc 4 sir/penne 50 mg	583,20 €
Enbrel [®] sc 4 sir/penne 50 mg	818,72 €

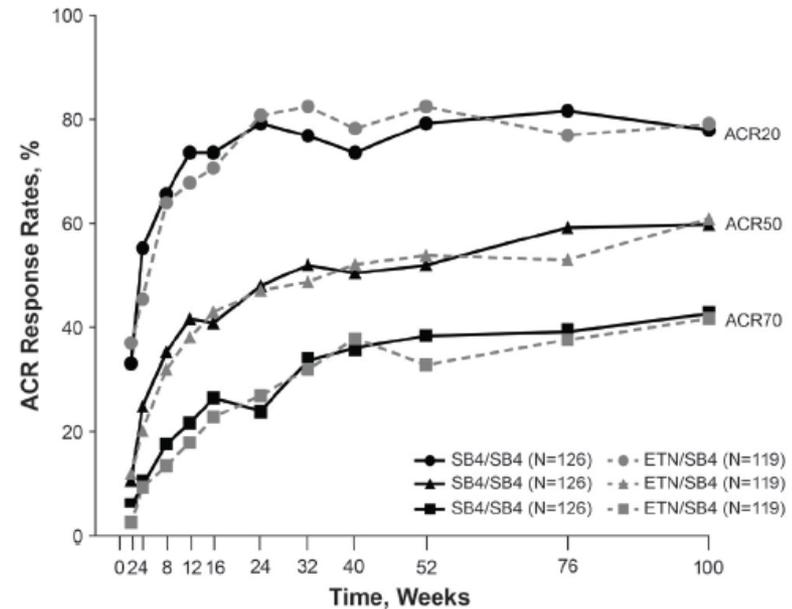
I risultati disponibili in letteratura per i biosimilari autorizzati da EMA **hanno dimostrato l'equivalenza terapeutica in termini di efficacia e sicurezza di ciascun biosimilare rispetto al proprio originator, sia per i pazienti naïve che in caso di switch.**

ACR 20 – Artrite reumatoide

Fig. 2 ACR response rates up to week 52 (full analysis set)

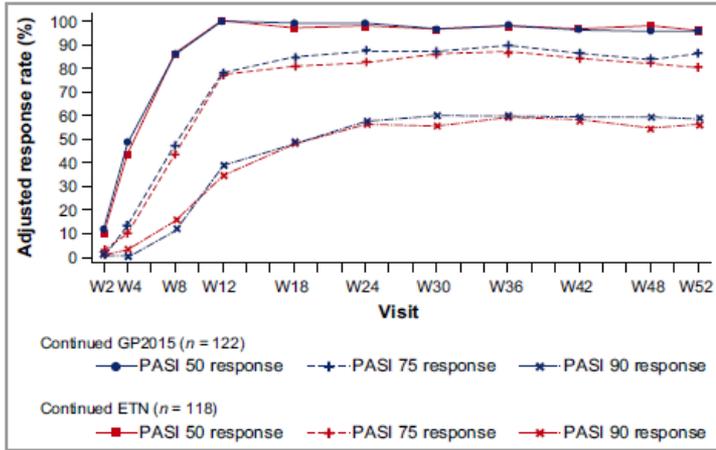


**SB4 vs etanercept
naïve**

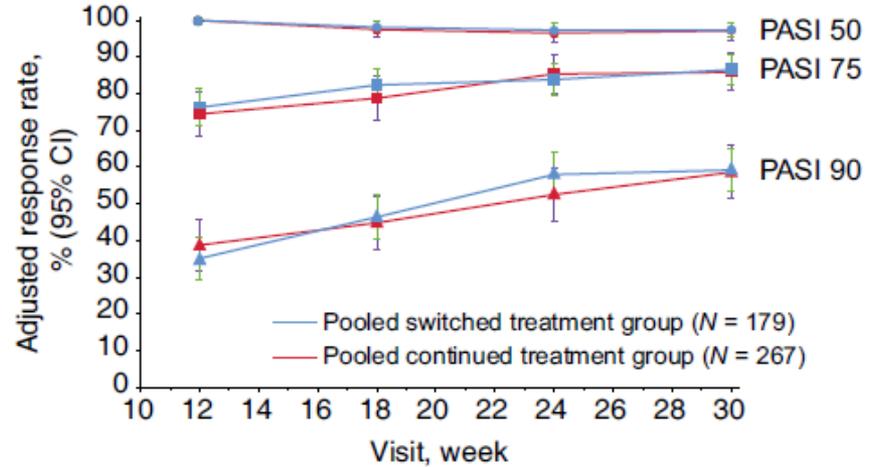


**SB4/SB4 vs etanercept/SB4
switch**

Variazione del PASI – Artrite psoriasica

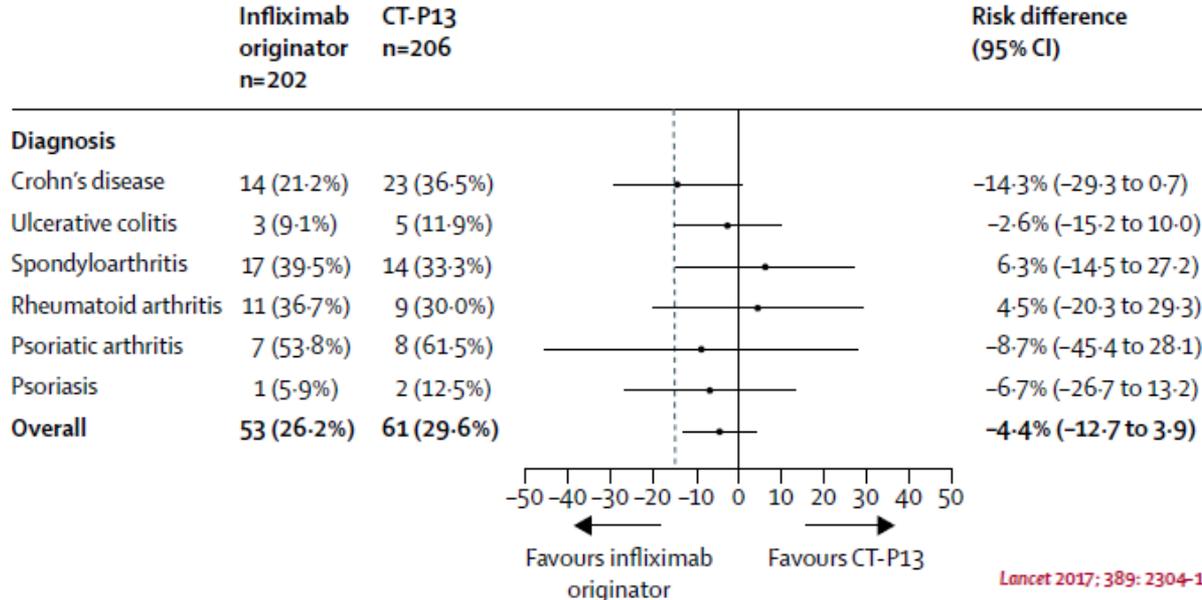


GP2015 vs etanercept naive



GP2015/eta/GP2015 vs eta/GP2015/eta switch

NOR-SWITCH
Più indicazioni terapeutiche



Nuovo Position Paper di AIFA (marzo 2018)

Punti salienti:

- **I biosimilari sono prodotti intercambiabili** con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naive quanto per i pazienti già in cura. Non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale.
- **Al medico prescrittore è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse** ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari

IN AGGIORNAMENTO Documento regionale di approfondimento sui **Medicinali Biosimilari**

(Documento licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci
nella seduta del 15.06.2017, ex DGR n. 425 del 06.04.2017)

Allegato A al Decreto n. 90 del 25 luglio 2017

Qual è la posizione della Regione del Veneto?

- per il **paziente naïve**, è **fortemente raccomandato** prescrivere il farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso nella procedura regionale di acquisto;
- per i **pazienti già in terapia** è **opportuno** che il medico favorisca quanto più possibile l'impiego del farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso nella procedura regionale di acquisto proponendo al paziente la sostituzione

Qualora il medico prescrittore, in taluni casi, ritenga realmente necessario utilizzare il farmaco che non risultasse essere a prezzo più basso, dovrà predisporre una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del suddetto farmaco e/o le motivazioni acquisite dal paziente.

Documento congiunto 4 maggio 2018 (ADOI, SIMI, SIN, SIR, Siset)

- Salvaguardia dell'**autonomia decisionale del medico**;
- **AIFA** autorizza quindi lo switch da originator a biosimilare, ma a causa di carenza di evidenze certe e solo basandosi sui risultati di qualche lavoro di “Consensus”, **suggerisce che lo switch sia applicato con le dovute cautele**, tenendo in debito conto le caratteristiche del singolo paziente e tenendo sotto stretta osservazione i pazienti che, in accordo con il medico, hanno accettato la sostituzione del farmaco. [...] **Tutto ciò esclude automaticamente ogni possibilità che l'arrivo in gran numero di nuovi biosimilari dello stesso originator si possa tradurre in un indiscriminato e incontrollabile passaggio da un farmaco all'altro**, più volte e a breve scadenza dalla precedente sostituzione, soprattutto se in assenza di un registro e di una tracciabilità delle terapie adottate. A tal proposito sarebbe auspicabile che venissero considerati o promossi studi “real life” sulla efficacia e sicurezza dello switch

Documento congiunto 4 maggio 2018 (ADOI, SIMI, SIN, SIR, Siset)

- E' opportuno evidenziare il richiamo da parte di AIFA del **dovere del medico di informare correttamente e compiutamente il paziente sull'uso del biosimilare** [...] **il medico deve rendere edotto il paziente**, con assoluta trasparenza e chiarezza, anche delle possibili alternative terapeutiche. Deve, quindi, **informarlo delle peculiarità strutturali che contraddistinguono i farmaci biologici ed i biosimilari** e, dunque, riferire della **impossibilità di replicare in copia perfetta il biologico**. Deve anche **spiegare le conseguenze relative alla similarità**, alle possibili reazioni immunologiche, alle metodologie di estrapolazione ed alle indicazioni terapeutiche. Da questo punto di vista il position paper è estremamente carente e la conseguenza è che **il medico prescrittore rimane esposto ad azioni legali** [...] soprattutto per quanto riguarda la correttezza dell'informazione nella pratica dello switch, [...] ma **in parte anche per mancanza di direttive precise sulla questione, mai risolta, di come vada effettuato il consenso informato**, direttive che dovrebbero provenire da AIFA, dal Ministero o dalle Direzioni Aziendali e non lasciate all'iniziativa del singolo specialista.

POSITION PAPER – Biosimilari

Associazione Nazionale Malati Reumatici

- **Siano necessari ulteriori RCT [...]** al fine di comprovare la procedura di estrapolazione;
- **Se il paziente è naive può utilizzare il biosimilare [...];**
- **Lo switch deve sempre essere condiviso tra paziente e medico;**
- **La prescrizione nelle indicazioni estrapolate e lo switch devono richiedere il consenso del paziente** e un attento controllo da parte del medico;
- **Nessun paziente può essere «switchato» contro la sua decisione;**
- **Finché non esistono studi, non è raccomandato lo switch tra diversi biosimilari**, anche dello stesso originator.
- **Il prescrittore non deve essere obbligato a scegliere un biosimilare piuttosto che l'originator né avere assegnati obiettivi concernenti l'implementazione dell'uso dei biosimilari o la riduzione dei costi sostenuti per la prescrizione delle terapie biologiche;**

Governance e Appropriatelyzza

Obiettivi

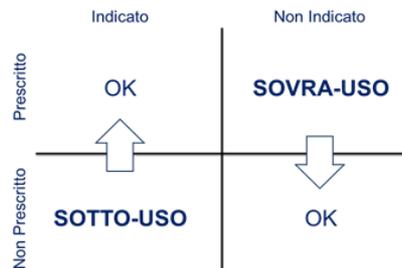




REGIONE DEL VENETO

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



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

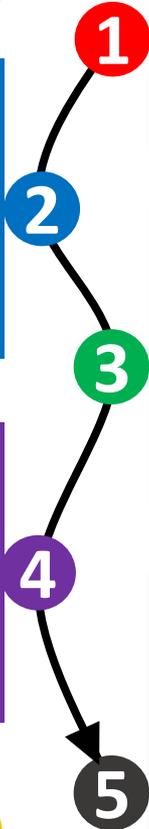
FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Definizione dei tetti di spesa

541 mil €

Definizione della spesa pro capite

110 € pro capite



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

Il modello di gestione della farmaceutica in regione Veneto

Gruppi di Lavoro

CTRF

Commissione Tecnica Regionale Farmaci

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

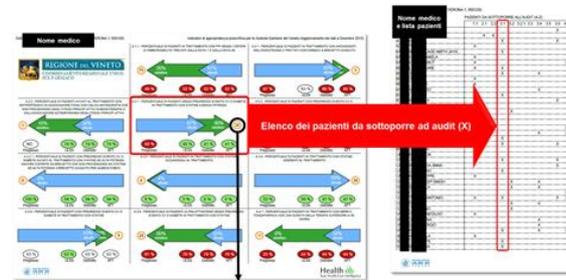


Monitoraggio trimestrale e valutazione annuale

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



28 pazienti da sottoporre ad audit

→ risultano in prevenzione primaria con statine ad alta potenza

Fonte: CiiCon Srl

1. Costo pro capite

2. Indicatori di appropriatezza e aderenza

3. Concertazione

4. Legittimazione

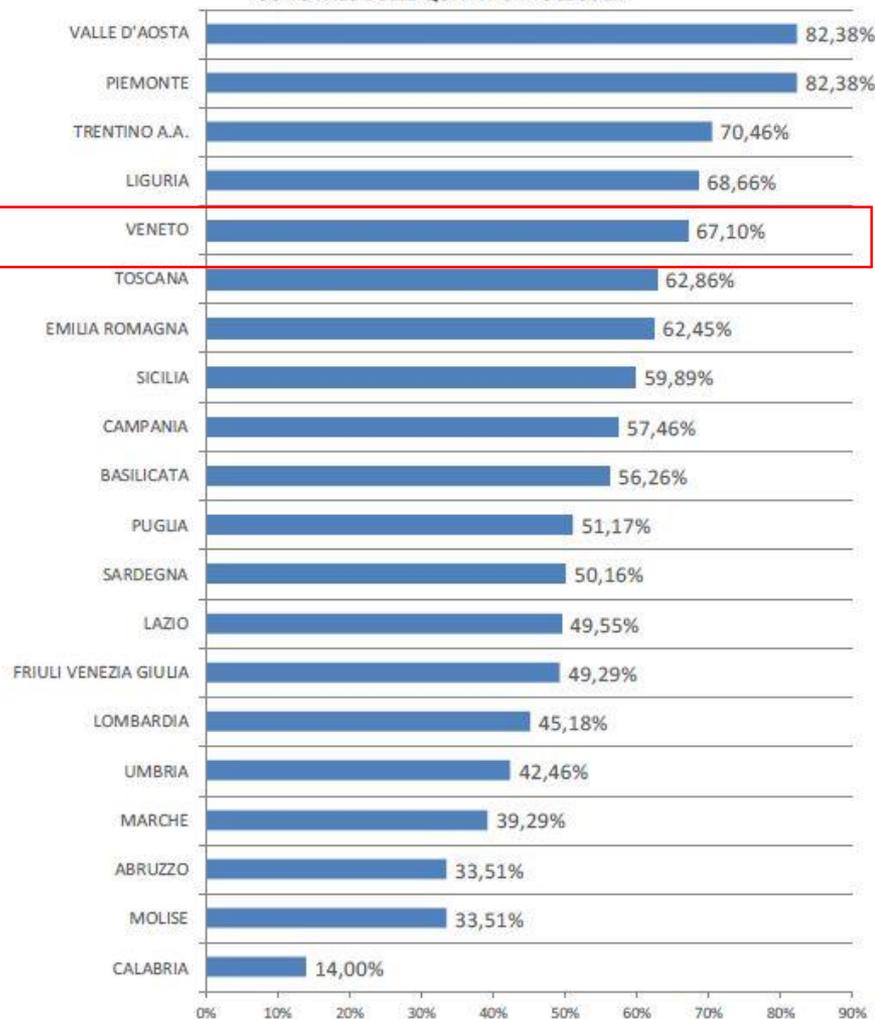
5. Misurazione

L'utilizzo dei biosimilari in Italia

SPESA FARMACEUTICA REGIONALE (HOSP + TERR) (Milioni di €) GEN-GIU 2017 - SCOSTAMENTO VS TETTO



% CONSUMO TOTALE BIOSIMILARI (GEN-SET 2017) (Epoetine, Filgrastim, Somatropina, Infiximab) SU TOTALE DELLE QUATTRO MOLECOLE

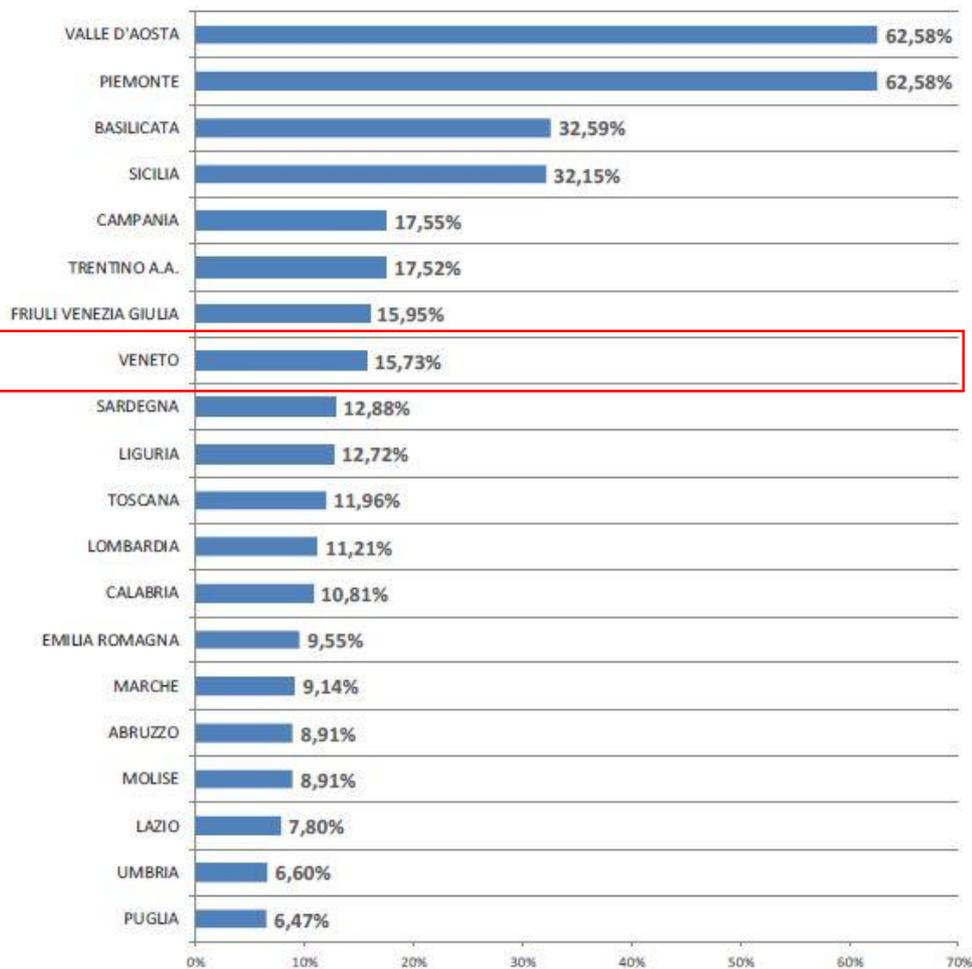


L'utilizzo dei biosimilari in Italia

SPESA FARMACEUTICA REGIONALE (HOSP + TERR)
(Milioni di €) GEN-GIU 2017 - SCOSTAMENTO VS TETTO



% CONSUMO TOTALE BIOSIMILARI (GEN-SET 2017) (Epoetine, Filgrastim, Somatropina, Infliximab, Etanercept, Follitropin Alfa, Insulina Glargine, Rituximab)
SU TOTALE DI TUTTE LE MOLECOLE CON BIOSIMILARE IN COMMERCIO



La variabilità prescrittiva sui biosimilari in Veneto

Spesa e pazienti per farmaci biosimilari o a minor costo

DIRETTA-DPC-OSPEDALIERA

Periodo: gennaio - dicembre 2017

Azienda di erogazione	Eritropoietina biosimilare o a minor costo sulla categoria B03XA		Filgrastim biosimilare o a minor costo sulla categoria L03AA		Somatropina biosimilare o a minor costo sul totale della Somatropina		Follitropina biosimilare o a minor costo sul totale della Follitropina		Insulina glargine biosimilare o a minor costo sul totale di Insulina ed analoghi ad azione lenta		Infliximab biosimilare o a minor costo sul totale di Infliximab		Etanercept biosimilare o a minor costo sul totale di Etanercept	
	% Spesa	% Pazienti	% Spesa	% Pazienti	% Spesa	% Pazienti	% Spesa	% Pazienti	% Spesa	% Pazienti	% Spesa	% Pazienti	% Spesa	% Pazienti
AULSS 1	42,3	69,0	26,1	94,3	56,3	73,1	3,7	2,7	10,1	17,5	26,3	30,2	3,3	6,7
AULSS 2	74,0	86,2	50,1	96,1	61,4	71,3	11,0	14,4	14,8	25,9	68,2	84,1	6,3	13,3
AULSS 3	40,3	63,4	59,5	97,0	77,5	80,7	12,4	16,0	7,0	13,2	33,9	66,7	4,2	15,6
AULSS 4	42,5	71,4	26,6	90,7	52,7	64,9	11,9	20,0	12,8	22,2	58,6	77,8	9,5	21,1
AULSS 5	67,3	86,5	59,0	97,4	45,0	67,6	22,9	29,1	8,8	15,0	50,0	75,0	3,6	12,2
AULSS 6	30,9	62,1	24,5	88,2	64,3	71,9	15,6	21,2	9,1	15,6	94,1	95,7	4,7	7,5
AULSS 7	36,4	58,9	66,4	98,1	85,8	86,4	3,9	7,2	11,6	20,0	70,1	77,2	10,0	19,7
AULSS 8	29,3	56,9	50,8	94,2	49,6	59,2	9,2	11,2	10,2	19,8	26,2	53,0	5,3	10,1
AULSS 9	27,8	47,9	13,2	81,5	58,0	60,9	3,1	5,9	7,0	12,3	82,6	86,7	7,5	20,0
Don Calabria	0,0	-	100,0	100,0	-	-	-	-	0,0	-	92,7	97,2	25,6	53,3
Pederzoli	-	-	45,3	100,0	-	-	-	-	2,6	12,2	90,0	94,7	2,5	10,0
AO Padova	66,6	78,6	51,3	92,2	-	-	22,6	26,8	6,8	4,5	26,7	47,1	6,7	11,7
AOUI Verona	40,4	96,0	70,8	99,9	-	-	-	-	0,0	0,0	50,9	72,1	21,6	30,8
IOV	99,2	100,0	63,9	98,2	-	-	-	-	0,0	-	-	-	-	-
Veneto	45,4	68,3	47,3	95,9	61,3	69,3	10,5	14,2	9,7	17,5	43,6	61,4	9,0	16,0

Nota: il dato dei pazienti si riferisce a quanto erogato in diretta-dpc-canale A.



Vademecum

Obiettivi DG 2018

DGR 230/2018

Metodologia di Misurazione degli Indicatori e Criteri di Verifica degli obiettivi

Versione 1.7 del 16 maggio 2018

Disposizioni regionali per l'appropriatezza prescrittiva – anno 2018

<i>1. % di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici che non provengano da un'adeguata terapia con dmards (esclusi i pazienti con controindicazioni all'uso dei dmards)</i>	<i>< 10%</i>
<i>2. % di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici con un anti-TNF alfa</i>	<i>> 60%</i>
<i>3. % di pazienti avviati al trattamento con anti-TNF alfa a brevetto scaduto</i>	<i>> 90%</i>
<i>4. % di pazienti in trattamento con un anti-tnf alfa a brevetto scaduto nella formulazione biosimilare a minor costo</i>	<i>> 90%</i>

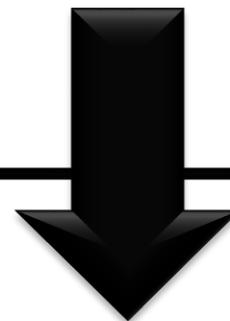
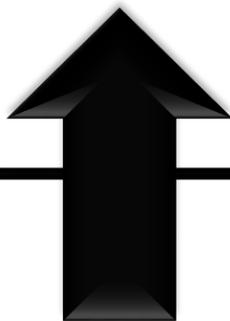
INDICATO

NON INDICATO

PRESCRITTO

OK

SOVRA

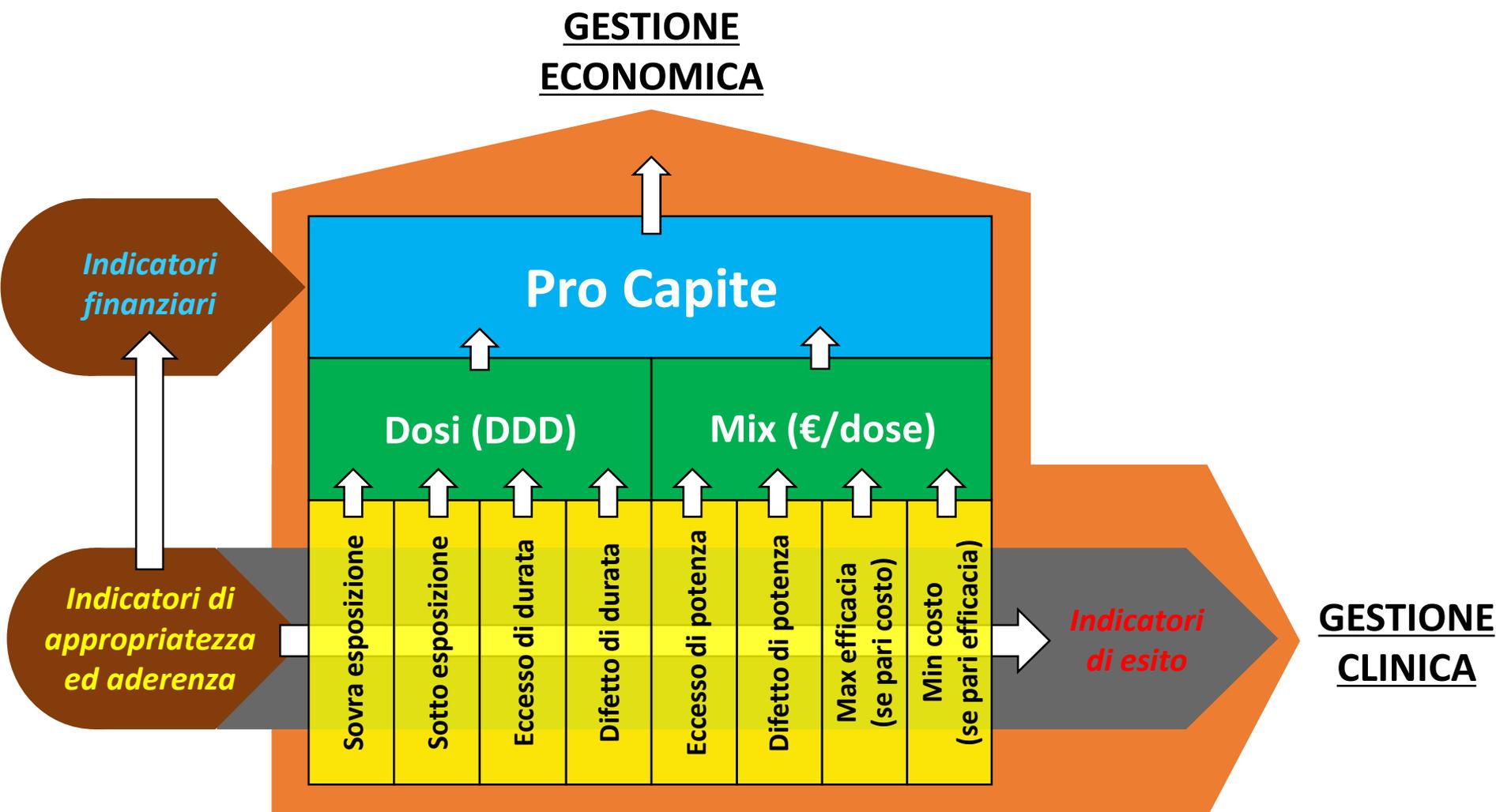


NON PRESCRITTO

SOTTO

OK

Rispetto (e revisione) dei vincoli finanziari attraverso il miglioramento degli indicatori di appropriatezza prescrittiva ed aderenza al trattamento



Futuro della Reumatologia in Veneto

Garantire innovazione generando risparmio



Margherita Andretta

Padova, 7 giugno