



Scelta dell'innovazione terapeutica: il paziente al centro

Giovanna Scroccaro

**Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Area Sanità e Sociale**



REGIONE DEL VENETO

Asiago, 21 settembre 2018

La scelta dell'innovazione terapeutica: la prospettiva regionale

- Il contesto nazionale:
 - ▣ AIFA definisce l'elenco dei farmaci innovativi e innovativi potenziali;
 - ▣ La permanenza nell'elenco è limitata a 36 mesi per innovativi e 18 mesi per i potenziali;
 - ▣ devono essere resi rapidamente disponibili ai pazienti;
 - ▣ Il ministero destina ai farmaci innovativi un fondo ad hoc;
 - ▣ La maggior parte dei farmaci non sono innovativi ma necessari alla cura dei pazienti.

- Le parole chiave della governance regionale
 - ▣ **ACCESSO**
 - ▣ **SCELTA**
 - ▣ **RISORSE**

Accesso

- Scelta e attivazione dei centri autorizzati a **prescrivere**
 - tutte le Unità Operative
 - solo alcune selezionate
 - in rete
- Verifica dei trattamenti rispetto agli attesi
- Due esempi in Veneto:
 - ▣ I pazienti con epatite C
 - ▣ Il modello della rete oncologica

Epatite C

Pazienti trattati vs programmati 2015-2018

	2015	2016	2017	gen-giu 2018*	Totale 2015-giu2018
n. pazienti avviati/trattati	1.792	2.180	3.622	2.044	9.638
n. pazienti programmati	1.914	3.276	3.770	1.892	10.852
% trattati/programmati	94%	67%	96%	108%	89%

*aggiornamento al 30.6.2018; pazienti programmati nel periodo gen-giu 2018.

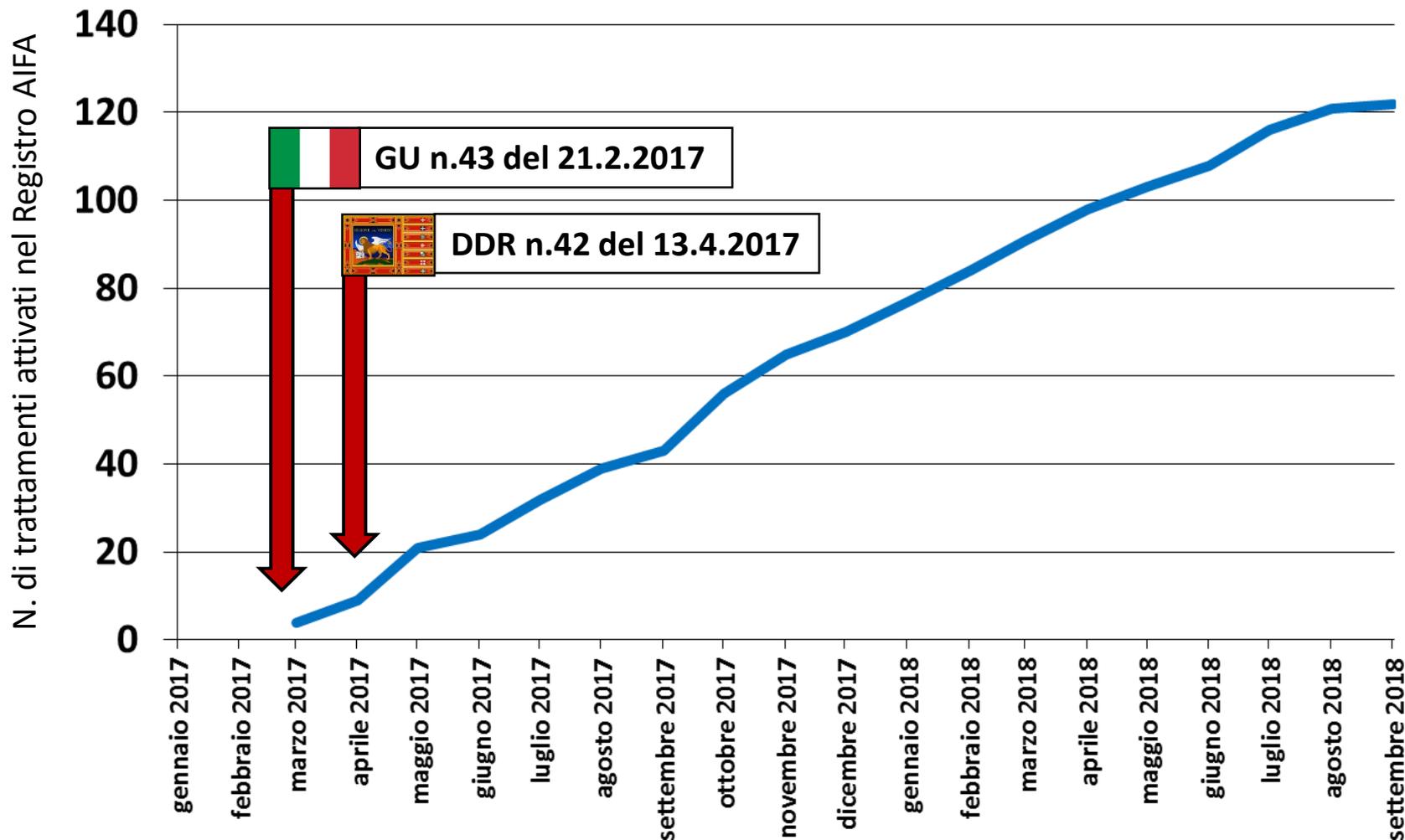
n. pazienti trattati dal 2015 al 30.6.2018 da Registro AIFA	n. pazienti noti**	Totale pazienti
9.638	1.327	10.965

**fonte dati: registro Navigatore al 30.6.2018

Accesso alle cure oncologiche innovative

Es. Nivolumab nel carcinoma a cellule renali

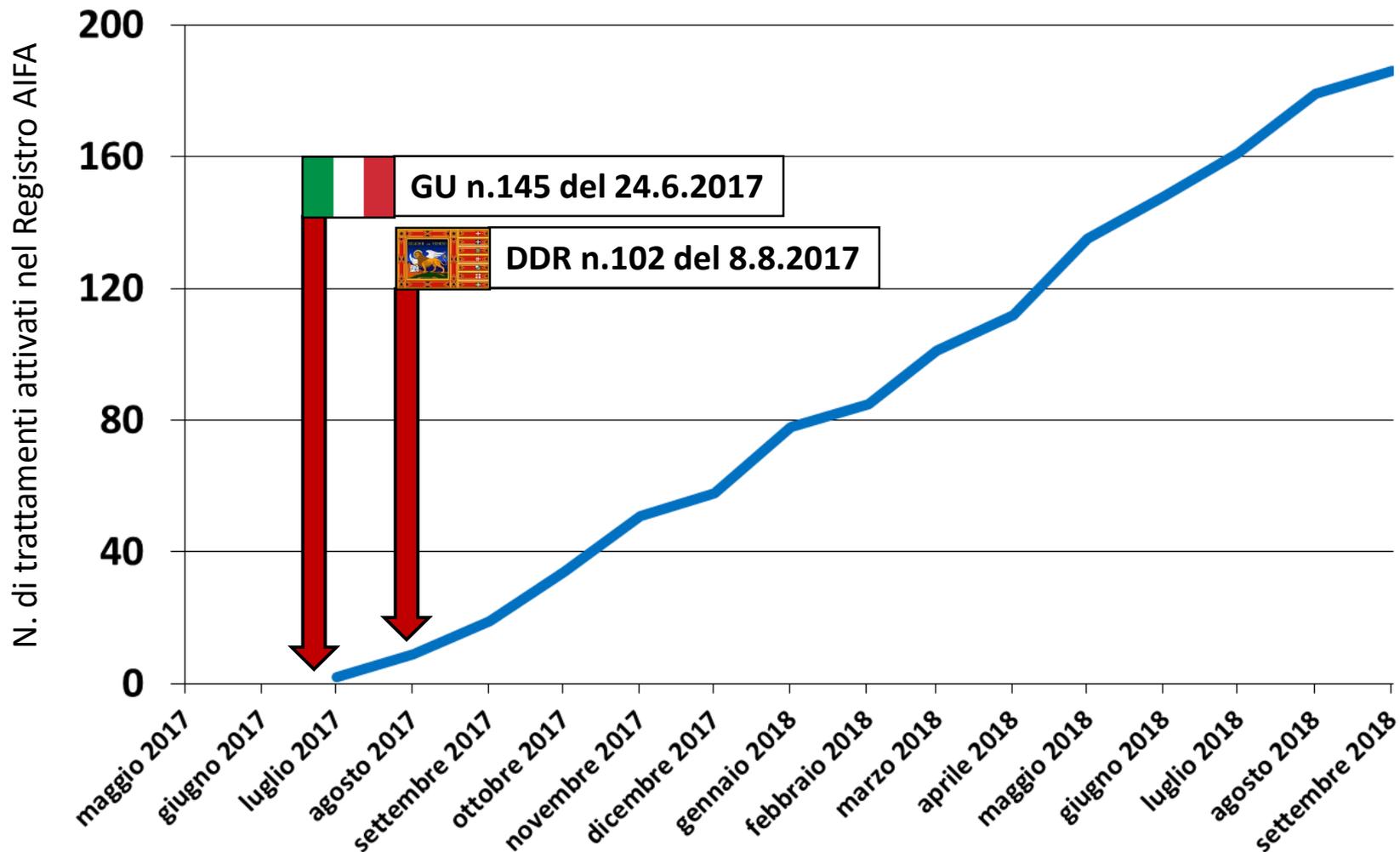
Trend dei trattamenti attivati nel Registro AIFA



Accesso alle cure oncologiche innovative

Es. Pembrolizumab nel NSCLC

Trend dei trattamenti attivati nel Registro AIFA



Scelta

- Le Regioni emanano linee di indirizzo per orientare il prescrittore a scegliere tra le varie opzioni terapeutiche i farmaci:
 - ▣ **più efficaci**
 - ▣ **più tollerati**
 - ▣ **più adatti alle esigenze dei pazienti**
 - ▣ **meno costosi**
- In veneto dal 2014 al 2018
 - ▣ **43 raccomandazioni** su 22 farmaci (25 documenti) – **Farmaci oncologici**
 - ▣ **24 raccomandazioni** su 13 farmaci (11 documenti + 3 in fase di pubblicazione) – **Farmaci oncoematologici**

Risorse

- **Il contesto e gli adempimenti nazionali**
 - ▣ La tenuta dell'equilibrio economico finanziario
 - ▣ Il rispetto dei tetti di spesa della farmaceutica
- **Le 4 azioni regionali**
 - ▣ I limiti di spesa in fase di programmazione annuale
 - ▣ Verifiche sulla appropriatezza:
 - Analisi delle relazioni tra casistica e consumo (scelta dei giusti indicatori)
 - Analisi dei registri AIFA
 - Sovra-utilizzo ma anche sotto-utilizzo e aderenza
 - Audit aziendali e regionali sui casi trattati
 - ▣ Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto
 - ▣ Tempestività delle gare in concorrenza con i farmaci biosimilari e generici

Raccomandazioni - Monitoraggio 2017

Negli obiettivi annuali assegnati alle Aziende viene inserito l'obbligo di effettuare audit sulle prescrizioni

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 2017:
sottoporre a **AUDIT**
almeno il 5% dei
trattamenti oggetto di
raccomandazioni, avviati
nel II semestre 2017

Verifiche sull'appropriatezza → AUDIT

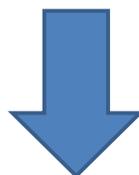
I risultati del 2017

Indicatore B.8 - Oncologia ed oncoematologia

Azienda Sanitaria	Trattamenti audit	Tutti i trattamenti	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	1.523	29%

Il paziente

- Nel sistema sanitario i pazienti sollecitano:
 - ▣ di avere un ruolo più attivo in tutte le fasi del percorso sanitario
 - ▣ di conoscere in maniera approfondita tutte le possibili opzioni di trattamento, i relativi vantaggi e i rischi



Patient engagement

- come soggetto attivo ed “esperto” all’interno del processo clinico-assistenziale
 - ▣ *Definizione: è un processo complesso che risulta dalla combinazione di diverse dimensioni e da fattori di natura individuale, relazionale, organizzativa, sociale, economica e politica che connotano il contesto di vita della persona.*

Graffigna G. et al.

Promozione del patient engagement in ambito clinico-assistenziale per le malattie croniche: raccomandazioni dalla prima conferenza di consenso italiana; *Recenti Prog Med* 2017; 108: 455-475

Il paziente e l'Area farmaco in Veneto

1. Partecipazione come componente di Commissioni/Gruppi di lavoro/Tavoli regionale

2. Sviluppo di progetti per migliorare l'aderenza terapeutica

Questionario di soddisfazione dei rappresentanti delle associazioni coinvolte come interlocutrici della Direzione Farmaceutico-Protesica-dispositivi medici all'interno di Commissioni/Gruppi di lavoro/Tavoli tecnici nel corso da gennaio 2016 a giugno 2018.

- Coinvolti 15 rappresentanti delle associazioni di pazienti
- (12 risposte pervenute)
- *Senior Veneto*
- *Fondazione The Bridge*
- *A.I.T.Sa.M Onlus*
- *EpaC Onlus*
- *A.Ma.R.V Onlus*
- *Coordinamento Associazione Diabetici*
- *AIL Verona*
- *Fondazione Italiana Continenza – FIC*
- *Associazione Italiana Celiachia*
- *Associazione Italiani Stomizzati – AISTOM*
- *Associazione Incontinenti Stomizzati Veneto – AISVE*
- *Cittadinanza attiva*

Partecipazione dei pazienti a progetti di ricerca sulla aderenza alle terapie

- Numerose sono le evidenze che dimostrano come molti pazienti non siano aderenti alle terapie perché non assumono correttamente la terapia prescritta o la interrompono
- Vi è un crescente interesse a sviluppare **ricerche** volte a dimostrare la correlazione tra aderenza e esiti clinici ed economici



Scelta dell'innovazione terapeutica: il paziente al centro



Con il patrocinio della



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME



PATROCINIO
REGIONE del VENETO

ASIAGO-GALLIO
20-21 SETTEMBRE 2018

HOTEL GAARTEN
VIA KANOTOLE 13/15
GALLIO

SUMMER SCHOOL 2018
GOVERNARE IL CAMBIAMENTO



2018 **MOTORE**
SANITÀ
Sanità Universale

Grazie