



**ONCOEMATOLOGIA  
TRA SOSTENIBILITÀ E ADERENZA**  
IL CASO DEL TRIVENETO

Con il patrocinio di



**PADOVA**

AOU PADOVA  
AULA MAGNA  
PALAZZINA DEI SERVIZI

Via Giustiniani, 2

**22 MARZO 2019**

2019 **MOTORE**   
**SANITÀ**  
Gestire il Cambiamento

# **CRITERI DI INTRODUZIONE DEI FARMACI INNOVATIVI NEL SSN: FOCUS SUL MIELOMA MULTIPLO**

*Roberta Rampazzo*

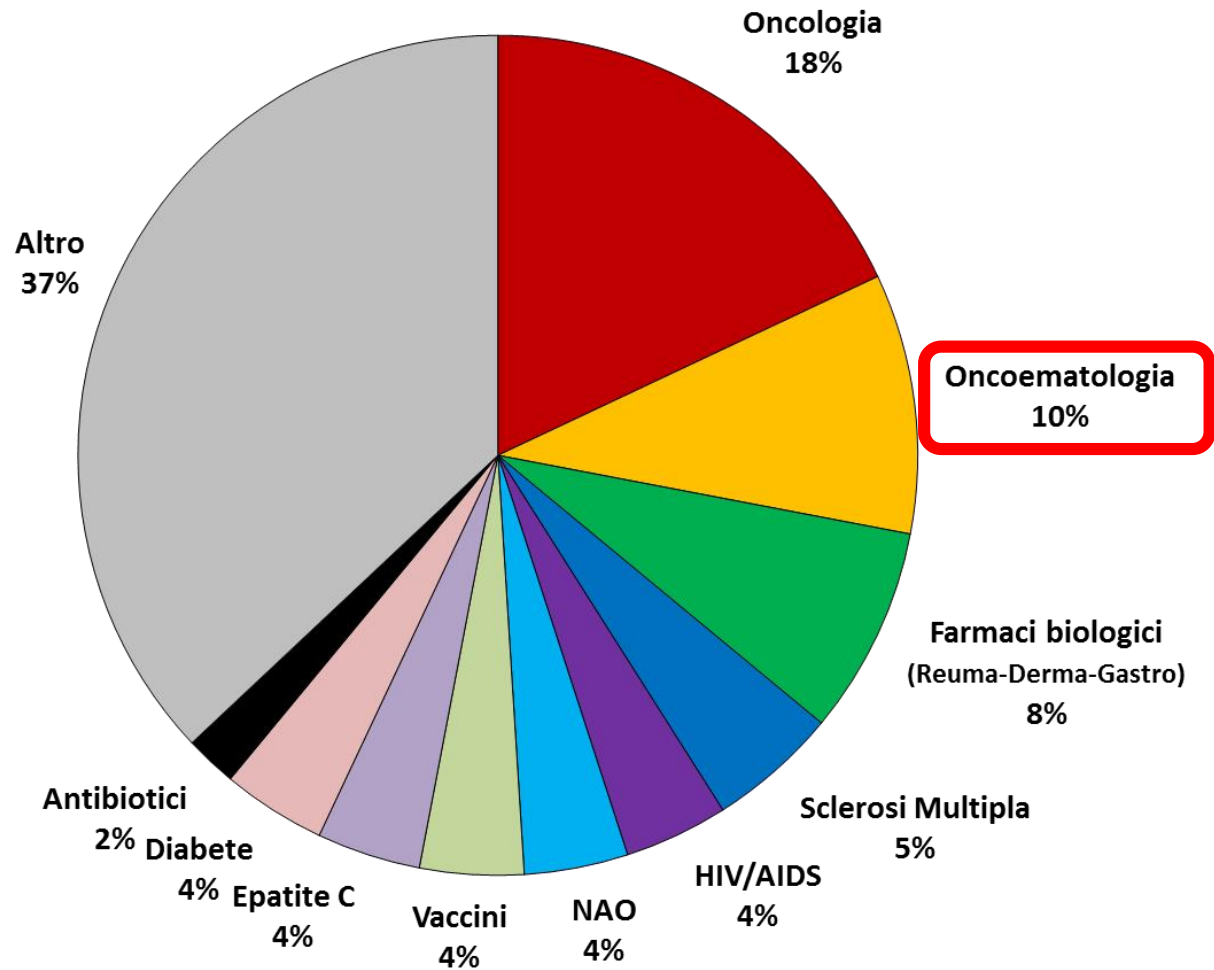
*Direzione Farmaceutico-Protesica-  
Dispositivi Medici  
Area Sanità e Sociale*



**REGIONE DEL VENETO**

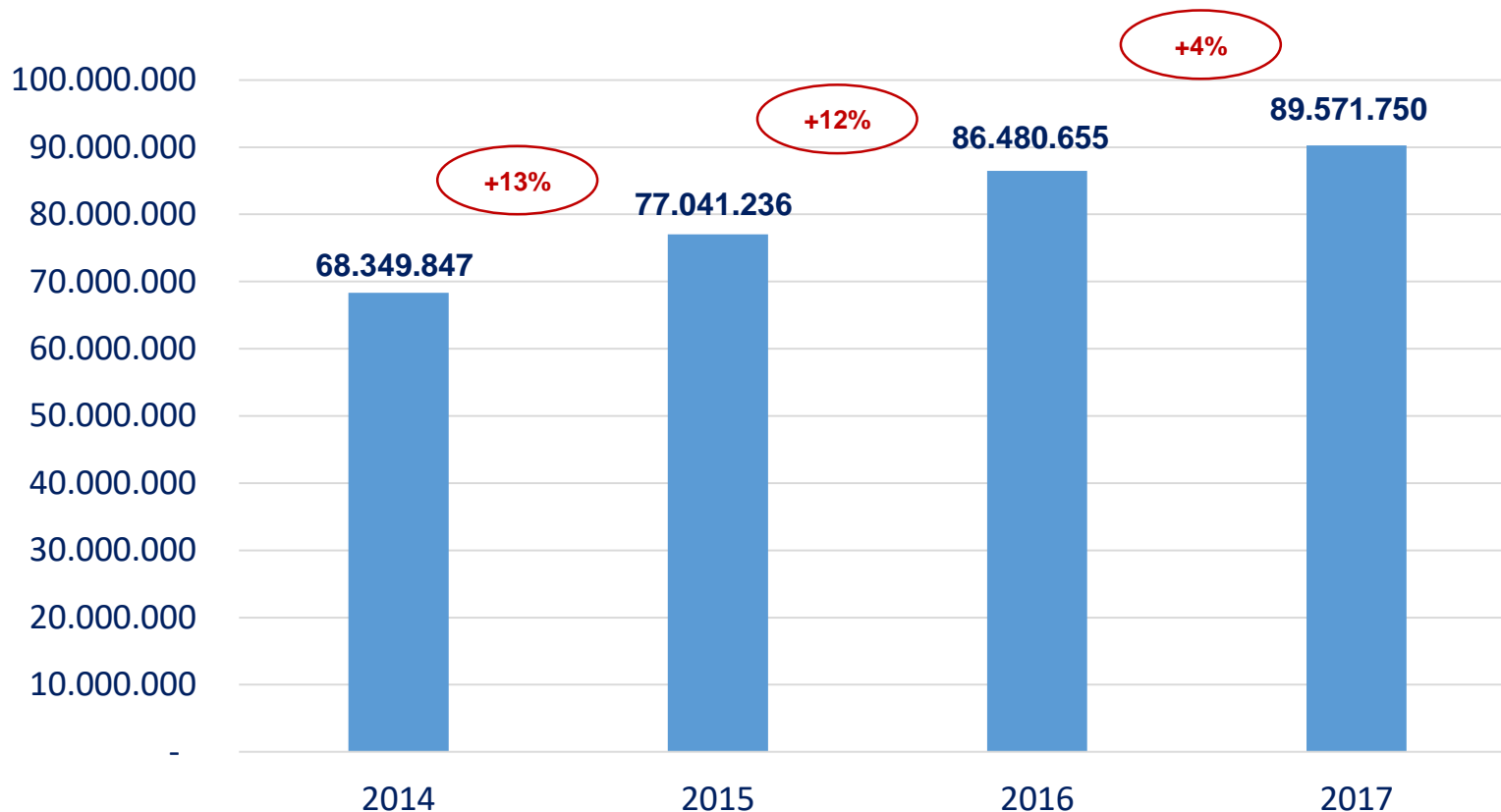
# Componenti della spesa per acquisti diretti

Veneto  
Stima 2018



Fonte: DWH – Elaborazione UOC HTA – Azienda Zero

## 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 - Elaborazioni UOC HTA – Azienda Zero*

# Elementi di governance nell'area farmaceutica

## Regione Veneto

### **ACCESSO**

- Individuazione di centri autorizzati alla prescrizione di Farmaci
- Verifica dei trattamenti effettuati rispetto agli attesi
- Registri Regionali (per un accesso appropriato ed uniforme alle cure)

### **Supporto alla SCELTA**

- **Raccomandazioni**, Documenti di indirizzo, PDTA, Report HTA  
(+ efficaci, + sicuri, + favorevoli al paziente, - costosi)
- Verifica dell' **appropriatezza**:
  - Indicatori e obiettivi di appropriatezza e aderenza
  - Analisi dei registri AIFA
  - Audit aziendali e regionali sui casi trattati

### **Gestione RISORSE**

- I limiti di spesa in fase di programmazione annuale
- Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto
- Tempestività delle gare in concorrenza con i farmaci biosimilari e generici

# INDIVIDUAZIONE CENTRI

START

- Pubblicazione determina AIFA (monitoraggio giornaliero GU)

ISTRUTT  
ORIA

- Predisposizione di una scheda istruttoria (con elementi predefiniti e acquisizione del parere del clinico di riferimento)

CTRF:  
ODG

- Inserimento alla prima riunione utile CTRF
- Calendario mensile di riunioni

CTRF:  
VERBALE

- Proposta di autorizzazione dei centri, **in prima istanza (reti prescrittive)**
- Approvazione a stralcio del verbale

DECRETO

- Autorizzazione con decreto del direttore area sanita' e sociale
- Incarico alla centrale acquisti di attivare le procedure di acquisti (nelle more le ASL possono acquistare)
- Autorizzazione strutture Registri AIFA (parte regionale)

COMUNI  
CAZIONE

- Trasmissione decreto alle strutture sanitarie
- Pubblicazione sito internet regionale
- Pubblicazione atto BUR

MONITO  
RAGGIO

- Predefinito nel decreto di autorizzazione (casi specifici)
- Monitoraggio periodico consumi
- Prevista la possibilita' di richiesta di integrazione centri da parte delle strutture sanitarie

# Il modello della rete centri prescrittivi farmaci onco-ematologici: 3 livelli



**Allegato A al Decreto n. 65 del 7 giugno 2017**

pag. 1/3

## INDIVIDUAZIONE DELLA RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI DI FARMACI ONCOEMATOLOGICI

*disciplina le modalità prescrittive dei farmaci sottoposti a Registro AIFA e/o per i quali sia richiesto l'intervento della Regione al fine di individuare i centri prescrittori.*

*Con DGR n.1238 del 01.08.2016 è stata inoltre istituita la Rete Ematologica Veneta (REV) per la gestione delle malattie ematologiche del paziente adulto. La REV ha il compito di sviluppare un modello assistenziale che metta in rete le Unità operative complesse (UOC) di Ematologia con le strutture periferiche per poter garantire a tutti i pazienti una tempestività della presa in carico, percorsi diagnostici e terapeutici omogenei, una condivisione delle conoscenze e un ottimale uso di risorse. La REV si articola in 5 Poli Ematologici di riferimento che sono stati individuati presso gli Ospedali di riferimento provinciale con un bacino d'utenza di 1.000.000 di abitanti e sedi di UOC di Ematologia.*



# Il modello della rete centri prescrittivi farmaci onco-ematologici: 3 livelli

Livello	Centri	Compiti
<b>1^ livello Centri</b>	<p><b>5 Poli Ematologici così come definiti nella DGR n.1238 del 01.08.2016</b></p> <p><b>Centri di riferimento sovra aziendali:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ UOC di Ematologia dell'Ospedale di Treviso Azienda ULSS n.2 Marca;</li><li>✓ UOC di Ematologia dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre (Venezia) Azienda ULSS n.3 Serenissima;</li><li>✓ UOC di Ematologia dell'Ospedale di Vicenza Azienda ULSS n.8 Berica;</li><li>✓ UOC di Ematologia dell'AO di Padova;</li><li>✓ UOC di Ematologia dell'AOUI di Verona.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Coordinare i centri periferici che afferiscono territorialmente;</b></li><li>2. <b>Identificare protocolli condivisi</b> con i centri del territorio di riferimento per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;</li><li>3. Provvedere a <b>delegare i centri periferici di III livello alla prescrizione di alcuni specifici farmaci</b>, fermo restando l'impegno al monitoraggio congiunto periodico delle terapie oggetto di delega;</li><li>4. Organizzare <b>incontri con i centri di III livello per la revisione di casi critici o particolarmente complessi</b> al fine di ridurre/gestire il rischio clinico;</li><li>5. <b>Analizzare i dati di prescrizione dei centri dell'area di riferimento e adottare interventi</b> finalizzati ad armonizzare l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e al governo della spesa farmaceutica con incontri a cadenza almeno semestrale;</li></ol>

## Il modello della rete centri prescrittivi farmaci onco-ematologici: 3 livelli

Livello	Centri	Compiti
<b>2<sup>a</sup> livello Centri</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Centri periferici presso le UUOO di Ematologia</b> (Unità Operative Complesse UOC, Unità Operative Semplici Dipartimentali UOSD, Unità Operative Semplici UOS, previste dalla DGR n. 2122/2013 e successive modifiche e relativi atti aziendali)</li><li>• <b>e, in presenza di un Ematologo, anche le UOC di Oncologia</b> dell'Istituto Oncologico Veneto.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Condividere con il centro di riferimento sovra aziendale i protocolli per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;</li><li>2. Prescrivere e somministrare i farmaci per i quali sono autorizzati ed effettuare il follow-up delle terapie raccordandosi con il centro di riferimento sovra aziendale per la gestione dei casi più complessi;</li><li>3. Fornire a posteriori e periodicamente, o comunque quando richiesti, ai Centri sovra aziendali la casistica dei pazienti trattati e i trattamenti effettuati. Inoltre, qualora sia ritenuto necessario, il centro di II livello è tenuto a fornire gli approfondimenti richiesti dal centro sovra aziendale per specifici casi.</li></ol>



## Il modello della rete centri prescrittivi farmaci onco-ematologici: 3 livelli

Livello	Centri	Compiti
<b>3<sup>^</sup> livello Centri</b>	Centri periferici presso le UOC e UOSD di Oncologia e di Medicina di cui alla tabella 1 solo in presenza di un Ematologo	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="966 396 1831 564">1. Condividere con il centro di riferimento sovra aziendale i protocolli per il trattamento e la presa in carico del paziente con patologia oncoematologica, anche acuta;</li><li data-bbox="966 621 1858 873">2. <b><i>Prescrivere e somministrare i farmaci</i></b> limitatamente al trattamento dei Mielomi e dei Linfomi <b><i>per i quali sono autorizzati, solo dopo aver acquisito la delega dal centro di riferimento per singolo caso, attraverso la compilazione del Piano di Cura per singolo paziente;</i></b></li><li data-bbox="966 931 1843 1006">3. Fornire periodicamente i dati prescrittivi, o comunque quando richiesti, al Centro di riferimento.</li></ol>

## Il modello della rete centri prescrittivi farmaci onco-ematologici: 3 livelli

**Tabella 1 RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI DI FARMACI ONCOEMATOLOGICI**

<b>Centri di riferimento sovra aziendali di I livello</b>		<b>Centri periferici di II livello</b>		<b>Centri periferici di III livello (in presenza di un ematologo, prescrizione su delega solo per mielomi e linfomi)</b>	
AULSS/AO	Unità Operativa (sede)	Unità Operativa (sede)		Unità Operativa (sede)	
2 – Marca Trevigiana	UOC Ematologia (ospedale Treviso)	UOSD Ematologia - Belluno		UOC Oncologia -Vittorio Veneto	
		UOC Ematologia - Asolo			
8 - Berica	UOC Ematologia (ospedale Vicenza)	-		UOC Oncologia Medica - Bassano del Grappa	
		-		UOC Medicina Interna / Amb Ematologia - Thiene	
		-		UOC Oncologia Medica - Montecchio Maggiore, Valdagno	
3 - Serenissima	UOC Ematologia (ospedale Mestre)	UOC Oncologia e Ematologia Oncologica- Mirano		UOC Oncologia - Chioggia	
AOPD	UOC Ematologia	UOSD Ematologia - Camposampiero		UOC Clinica Medica 1, con ematologo presente – AOPD (autorizzazione esclusivamente per il farmaco Ruxolitinib)	
		UOC Oncologia con ematologo presente - IOV		UOC Oncologia - Padova	
				UOC Oncologia - Este	
AOUIVR	UOC Ematologia	UOSD Oncoematologia - Rovigo		UOC Medicina Interna / Amb Ematologia - Verona	
				UOC Oncologia - Legnago	
				UOSD Oncologia - Bussolengo	

# Elementi di governance nell'area farmaceutica

## Regione Veneto

### *ACCESSO*

- Individuazione di centri autorizzati alla prescrizione di Farmaci
- Verifica dei trattamenti effettuati rispetto agli attesi
- Registri Regionali (per un accesso appropriato ed uniforme alle cure)

### *Supporto alla SCELTA*

- **Raccomandazioni**, Documenti di indirizzo, PDTA, Report HTA  
(+ efficaci, + sicuri, + favorevoli al paziente, - costosi)
- Verifica dell' **appropriatezza**:
  - Indicatori e obiettivi di appropriatezza e aderenza
  - Analisi dei registri AIFA
  - Audit aziendali e regionali sui casi trattati

### *Gestione RISORSE*

- I limiti di spesa in fase di programmazione annuale
- Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto
- Tempestività delle gare in concorrenza con i farmaci biosimilari e generici



# Supporto alla SCELTA



# Supporto alla SCELTA

I **documenti di indirizzo regionali** per l'impiego dei farmaci sono elaborati da **gruppi di lavoro multidisciplinari** (medici, farmacologi, farmacisti, economisti, esperti di organizzazione sanitaria e rappresentanti delle associazioni dei pazienti) sulla base di una **metodologia condivisa** ed hanno lo scopo, in presenza di diverse strategie terapeutiche disponibili sul mercato, di offrirne la sintesi aggiornata dei relativi benefici, rischi e costi al fine di **ottimizzare l'assistenza a tutti i pazienti**, nel rispetto della normativa nazionale sui livelli essenziali di assistenza e delle prerogative delle agenzie regolatorie nazionale ed europea

# Supporto alla SCELTA

Rappresentano uno strumento fondamentale di **informazione** e **supporto** per i professionisti sanitari

Propongono l'analisi di **evidenze** e **costi** delle diverse strategie terapeutiche, **fermi restando i limiti** di utilizzabilità e rimborsabilità definiti da **AIFA** e la **libertà prescrittiva** del singolo medico che ne valuta – anche con il coinvolgimento del paziente – la pertinenza e l'applicabilità al caso concreto, anch'egli consapevole peraltro di dover contribuire all'utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario.

# Il Gruppo di Lavoro per i farmaci oncoematologici

**Bur n. 3 del 08/01/2019**

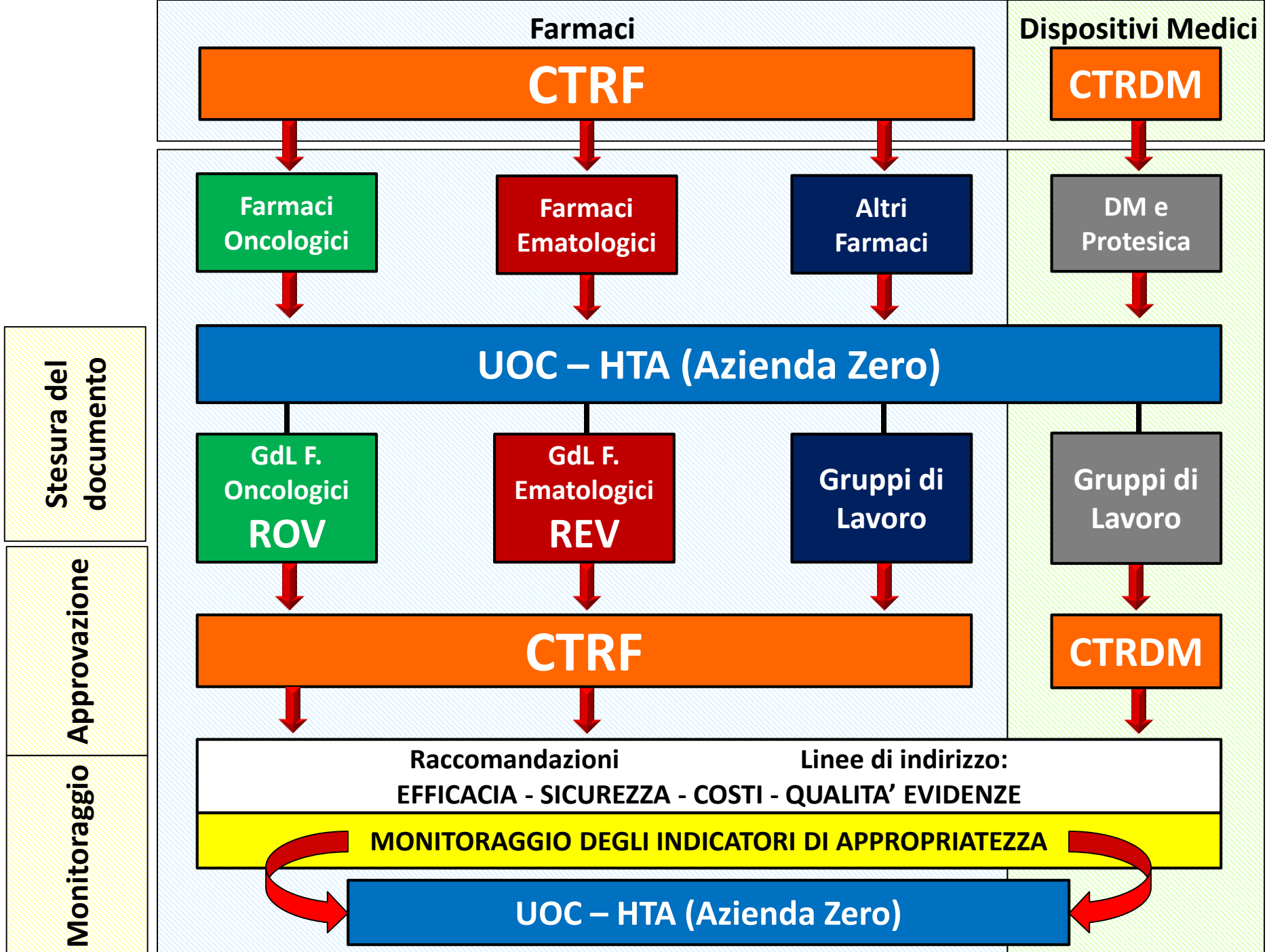
(Codice interno: 385122)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 147 del 18 dicembre 2018

**Istituzione del Gruppo di lavoro sui farmaci onco-ematologici a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci. Biennio 2019-2020.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

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

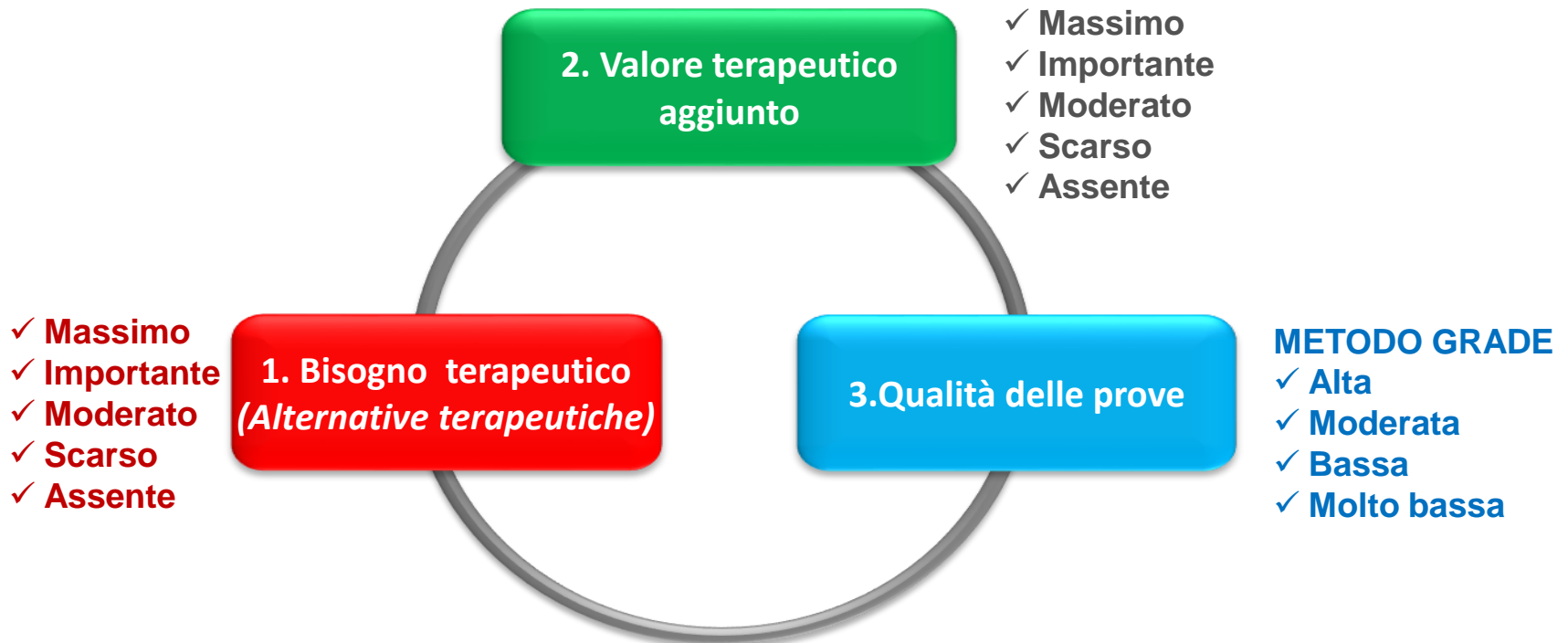






# Farmaci innovativi: metodologia Aifa

Determina AIFA n 519/2017 "Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della Legge 11 dicembre 2016, n 232"

## 3 dimensioni di valutazione



# Farmaci innovativi: metodologia Aifa

	CRITERI DI ATTRIBUZIONE	RICADUTE REGOLATORIE
	<p><b>RICONOSCIMENTO DELL' INNOVATIVITÀ</b> Durata massima: 36 mesi</p>	<p>✓ Inserimento nel <b>Fondo dei farmaci innovativi</b> o nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici</p> <p>✓ Inserimento nei <b>Prontuari Terapeutici Regionali</b></p>
	<p>e</p> <p>qualità delle prove <b>"Alta"</b></p> <p>[possibili eccezioni per farmaci per malattie rare]</p>	<p>✓ Inserimento nei <b>Prontuari Terapeutici Regionali</b></p>
	<p><b>MANCATO RICONOSCIMENTO DELL' INNOVATIVITÀ</b></p>	

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

# Raccomandazioni – nuova metodologia

## 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**);

\*

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

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

\* **STIMA N. PAZIENTI**

\* **Monitoraggio**

## Place in therapy

Definito da tutte le strategie di trattamento (farmacologiche e non farmacologiche identificate per l'indicazione in esame e utilizzabili nel contesto assistenziale italiano (linee guida, parere Clinici)

→ Analisi evidenze (benchmark tra tutte le strategie utilizzabili, revisione sistematica della letteratura)

- Analisi costi\* (benchmark tra tutte le strategie),
- ✓ costo-terapia (durata mediana da studi clinici);
  - ✓ costo per mese di trattamento
  - ✓ costo per mese di OS
  - ✓ costo per mese di PFS
  - ✓ analisi ICER (rapporto incrementale costo-efficacia)

# Raccomandazioni – monitoraggio

## 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.

## N. pazienti

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

# Verifiche sull'appropriatezza → AUDIT

## 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 farmaci ematologici

- [Raccomandazione n. 1 Pomalidomide](#) - Mieloma Multiplo recidivato refrattario ([Decreto n. 6 del 14 gennaio 2016](#)).
- [Raccomandazione n. 2 Idelalisib](#) - Leucemia Linfatica Cronica ([Decreto n. 53 del 8 Giugno 2016](#)).
- [Raccomandazione n. 3 Idelalisib](#) - Linfoma Follicolare ([Decreto n. 53 del 8 Giugno 2016](#)).
- [Raccomandazione n. 4 Ibrutinib](#) - Leucemia Linfatica Cronica ([Decreto n. 53 del 8 Giugno 2016](#)).
- [Raccomandazione n. 5 Ibrutinib](#) - Linfoma Mantellare Recidivato Refrattario ([Decreto n. 53 del 8 Giugno 2016](#)).
- [Raccomandazione n. 6 Ponatinib](#) - Leucemia Mieloide Cronica ([Decreto n. 54 del 8 Giugno 2016](#)).
- [Raccomandazione n. 7 Bosutinib](#) - Leucemia Mieloide Cronica ([Decreto n. 54 del 8 Giugno 2016](#)).
- [Raccomandazione n. 8 Ponatinib](#) - Leucemia Linfoblastica Acuta ([Decreto n. 54 del 8 Giugno 2016](#)).
- [Raccomandazione n. 9 Dasatinib e Nilotinib](#) - Leucemia Mieloide Cronica ([Decreto n. 87 del 31 Agosto 2016](#)).
- [Raccomandazione n. 10 Plerixafor](#) - Linfoma e Mieloma Multiplo ([Decreto n. 55 del 12 Maggio 2017](#)).
- [Raccomandazione n. 11 Lenalidomide](#) - Mieloma Multiplo ([Decreto n. 99 del 8 Agosto 2017](#)).
- [Raccomandazione n. 12 Obinutuzumab](#) - Leucemia Linfatica Cronica ([Decreto n. 110 del 12 Settembre 2018](#)).
- [Raccomandazione n. 13 Idelalisib](#) - Leucemia Linfatica Cronica ([Decreto n. 111 del 12 Settembre 2018](#)).
- [Raccomandazione n. 14 Venetoclax](#) - Leucemia Linfatica Cronica ([Decreto n. 109 del 12 Settembre 2018](#)).

**Farmaci oncologici:**  
**43**  
**raccomandazioni su**  
**22 farmaci**

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



## In fase di valutazione/aggiornamento .....

### **DARATUMUMAB**

#### **Indicazioni in esame:**

Trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso almeno un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia

### **CARFILZOMIB**

#### **Indicazioni in esame:**

Trattamento, in associazione a lenalidomide e desametasone o con solo desametasone, di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia

### **DARATUMUMAB**

#### **Indicazioni in esame:**

Trattamento, in associazione con lenalidomide e desametasone, o con bortezomib e desametasone, di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia

### **ELOTUZUMAB**

#### **Indicazioni in esame:**

Trattamento, in associazione a lenalidomide e desametasone, di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia

### **LENALIDOMIDE**

#### **Indicazioni in esame:**

Monoterapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali

### **IXAZOMIB**

#### **Indicazioni in esame:**

*in combinazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia».*



# Elementi di governance nell'area farmaceutica

## Regione Veneto

### **ACCESSO**

- Individuazione di centri autorizzati alla prescrizione di Farmaci
- Verifica dei trattamenti effettuati rispetto agli attesi
- Registri Regionali (per un accesso appropriato ed uniforme alle cure)

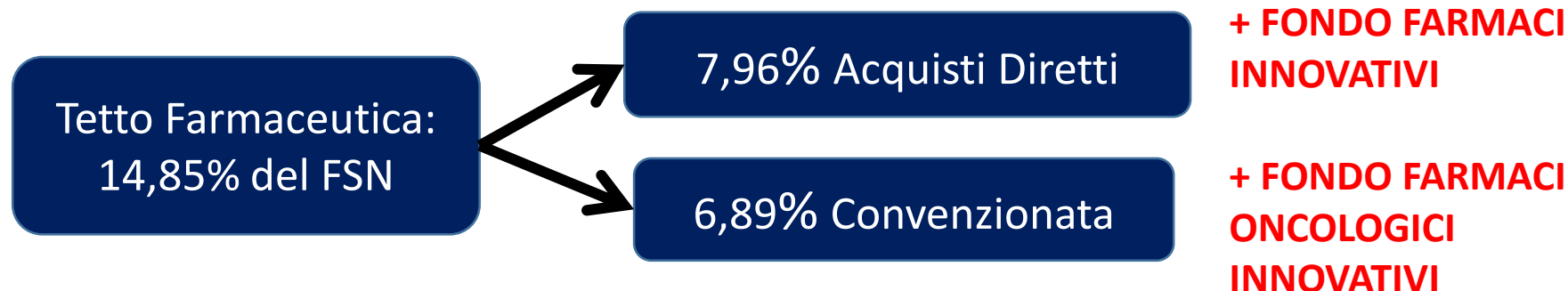
### **Supporto alla SCELTA**

- **Raccomandazioni**, Documenti di indirizzo, PDTA, Report HTA  
(+ efficaci, + sicuri, + favorevoli al paziente, - costosi)
- Verifica dell' **appropriatezza**:
  - Indicatori e obiettivi di appropriatezza e aderenza
  - Analisi dei registri AIFA
  - Audit aziendali e regionali sui casi trattati

### **Gestione RISORSE**

- I limiti di spesa in fase di programmazione annuale
- Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto
- Tempestività delle gare in concorrenza con i farmaci biosimilari e generici

# I limiti di spesa in fase di programmazione annuale



- ✓ **Farmaceutica convenzionata**
- ✓ **Farmaceutica acquisti diretti**
- ✓ **Farmaceutica acquisti diretti: farmaci innovativi**
- ✓ **Farmaceutica acquisti diretti: farmaci oncologici innovativi**
- ✓ **Strutture Private Accreditate: acquisto farmaci**
- ✓ **Dispositivi Medici (con l'esclusione degli IVD)**
- ✓ **Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)**

## Metodologia di calcolo farmaci innovativi:

- L'andamento dei consumi e delle dispensazioni inserite nei Registri AIFA;
- Il trend atteso di crescita dei consumi;
- La data di scadenza del periodo di innovatività;
- Pazienti attesi e costo medio paziente al netto delle condizioni negoziali per i farmaci di nuova introduzione nel fondo oncologici innovativi.

## ELENCO 2 - FONDO FARMACI INNOVATIVI ONCOLOGICI

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
ABRAXANE	Nab paclitaxel	Trattamento di prima linea adenocarcinoma metastatico del pancreas	H	21/02/2015	20/02/2018
ALECENSA	Alectinib	In monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)	H	01/08/2018	31/01/2020
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
IMBRUVICA	Ibrutinib	Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario; 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
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
KEYTRUDA	Pembrolizumab	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; 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	H	11/05/2016	10/05/2019
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; carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	H	25/03/2016	24/03/2019
QARZIBA	Dinutuximab beta	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali.	H	01/08/2018	31/07/2021
RYDAPT	Midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	H	17/08/2018	16/08/2021
TECENTRIQ	Atezolizumab	Monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.	H	15/07/2018	24/03/2019
ZYDELIG	Idelalisib	Leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) in pazienti 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	H	11/09/2015	10/09/2018

AIFA: Elenchi\_farmaci\_innovativi\_fondi\_Legge\_Bilancio2017\_28.12.2018



**Tabella 16 Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti nel periodo gennaio-settembre 2018 e verifica del rispetto delle risorse complessive del 14,85%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN**

Regione	A	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
	FSN	RISORSE 14,85%	Spesa	Spesa	Spesa	Scostamento	Inc.%
	Gen-set		Convenzionata*	per Acquisti diretti** (^)	complessiva (^)	assoluto (^)	
SARDEGNA <sup>†</sup>	2.267.317.333	336.696.624	177.670.725	249.528.782	427.199.507	90.502.883	18,84%
PUGLIA	5.617.618.866	834.216.402	454.864.171	594.759.282	1.049.623.453	215.407.051	18,68%
ABRUZZO	1.859.939.493	276.201.015	161.546.096	185.732.985	347.279.080	71.078.066	18,67%
CALABRIA	2.711.802.714	402.702.703	217.810.448	277.417.870	495.228.318	92.525.614	18,26%
UMBRIA	1.268.384.293	188.355.068	93.169.788	132.957.692	226.127.479	37.772.412	17,83%
FRIULI V. G. <sup>‡</sup>	1.700.190.038	252.478.221	120.160.686	178.290.331	298.451.017	45.972.796	17,55%
CAMPANIA	7.965.693.928	1.182.905.548	643.246.641	749.400.096	1.392.646.737	209.741.189	17,48%
MARCHE	2.177.026.585	323.288.448	159.053.189	215.326.565	374.379.754	51.091.306	17,20%
BASILICATA	810.999.037	120.433.357	61.381.142	77.708.985	139.090.127	18.656.770	17,15%
LAZIO	8.169.512.579	1.213.172.618	636.882.762	742.271.475	1.379.154.237	165.981.619	16,88%
LIGURIA	2.350.526.556	349.053.194	158.021.589	221.260.639	379.282.228	30.229.035	16,14%
MOLISE	443.921.104	65.922.284	31.653.146	39.017.050	70.670.196	4.747.912	15,92%
TOSCANA	5.332.427.697	791.865.513	341.205.700	504.472.606	845.678.306	53.812.793	15,86%
SICILIA <sup>†</sup>	6.873.075.922	1.020.651.774	498.546.816	583.025.575	1.081.572.391	60.920.616	15,74%
E. ROMAGNA	6.282.150.056	932.899.283	356.388.901	598.682.669	955.071.570	22.172.286	15,20%
LOMBARDIA	13.965.627.589	2.073.895.697	1.095.979.839	1.020.593.573	2.116.573.413	42.677.716	15,16%
PIEMONTE	6.256.911.179	929.151.310	410.626.794	524.952.120	935.578.913	6.427.603	14,95%
VENETO	6.859.129.166	1.018.580.681	420.492.206	559.544.903	980.037.108	-38.543.573	14,29%
P. A. TRENTO <sup>†</sup>	727.900.016	108.093.152	46.868.120	56.732.223	103.600.343	-4.492.809	14,23%
P. A. BOLZANO <sup>†</sup>	696.707.018	103.460.992	36.550.615	61.008.646	97.559.261	-5.901.731	14,00%
V. D'AOSTA <sup>†</sup>	174.357.725	25.892.122	10.714.257	12.866.063	23.580.320	-2.311.802	13,52%
<b>ITALIA</b>	<b>84.511.218.895</b>	<b>12.549.916.006</b>	<b>6.132.833.630</b>	<b>7.516.455.274</b>	<b>13.649.288.903</b>	<b>1.099.372.897</b>	<b>16,15%</b>





**ONCOEMATOLOGIA  
TRA SOSTENIBILITÀ E ADERENZA**  
IL CASO DEL TRIVENETO

Con il patrocinio di



**PADOVA**

AOU PADOVA  
AULA MAGNA  
PALAZZINA DEI SERVIZI  
Via Giustiniani, 2  
**22 MARZO 2019**

2019 **MOTORE**  
**SANITÀ**  
Gestire il Cambiamento

# **CRITERI DI INTRODUZIONE DEI FARMACI INNOVATIVI NEL SSN: FOCUS SUL MIELOMA MULTIPLO**

*Roberta Rampazzo*

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



**REGIONE DEL VENETO**

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**