



Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Alessandria



TORINO

PALAZZO LASCARIS
SALA VIGLIONE

Via Vittorio Alfieri, 15

20 GENNAIO 2020

TERAGNOSTICA

**SFIDE DI OGGI E
PROSPETTIVE FUTURE**

MOTORE
SANITÀ
Innovazione Sostenibile

La Teragnostica a supporto dei NET: impatto clinico e sostenibilità economica

Alfredo Muni

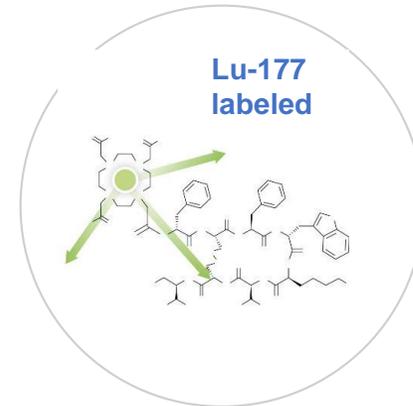
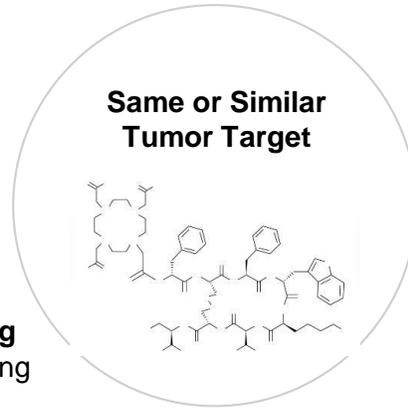
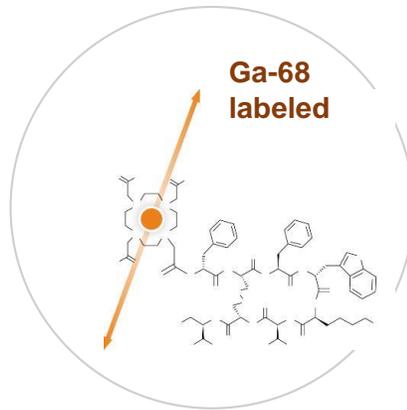


THERAGNOSTIC CONCEPT

Molecules targeting same markers can be used for Diagnostic imaging and Therapy using different labelling isotopes

Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Alessandria

^{68}Ga
Emissione positronica

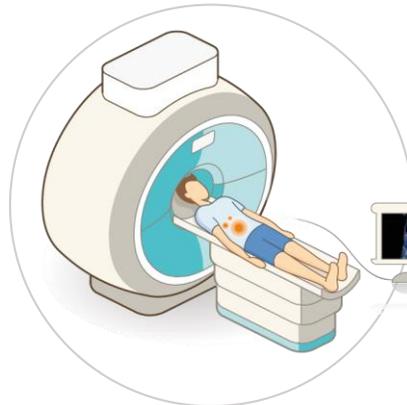


Radiation	Energia (keV)*	Quantità (%)
Beta (β^-)	47,66	11,61
Beta (β^-)	111,69	9,0
Beta (β^-)	149,35	79,4
Gamma	112,9498	6,17
Gamma	208,3662	10,36

Ga-68 PET Imaging

- Staging/Monitoring
- Selection for treatment
- Follow-up

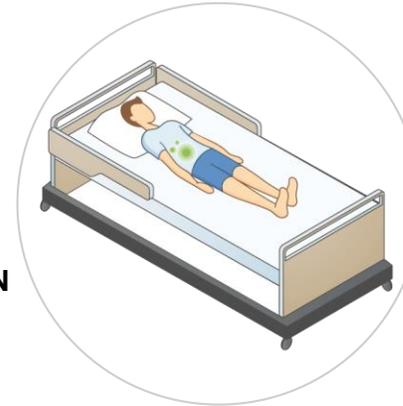
**Lu-177
RadioLigand
Therapy**



**Gamma rays detected
by PET/CT camera**



**BETA RADIATION
treats tumors**



“IF YOU CAN SEE IT YOU CAN TREAT IT”



Teragnostica: definizione di terapia + diagnostica

Gent.mi Soci,
vi comunichiamo che per la definizione di terapia+diagnostica verrà utilizzato il termine TERAGNOSTICA, come recentemente riportato nell'editoriale allegato

European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (2019) 46:519
<https://doi.org/10.1007/s00259-018-4204-z>

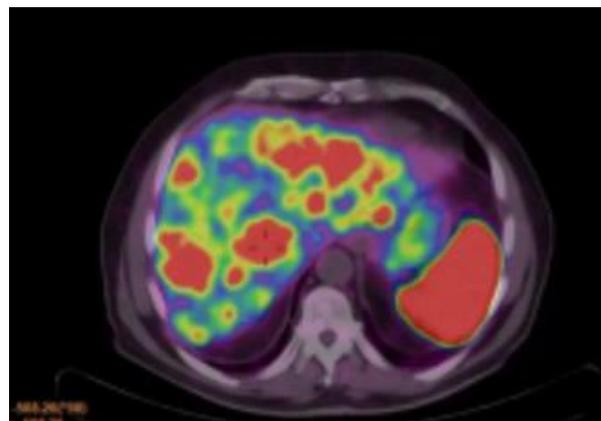
LETTER TO THE EDITOR

Why should we be concerned about a “g”?

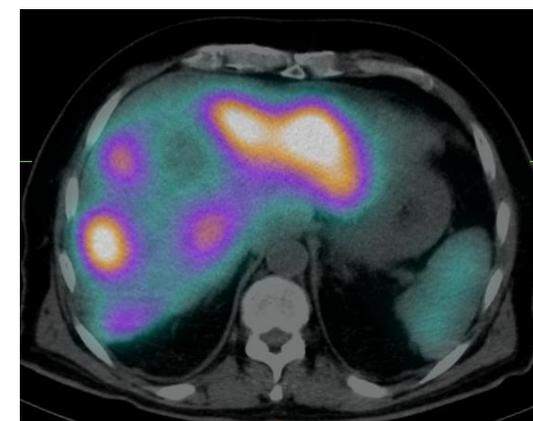
Savvas Frangos¹  • John R. Buscombe²

As always when there is a dispute it is good to seek the help of an expert. Therefore, we turned to Prof. George Babiniotis who is Emeritus and Honorary Professor of Linguistics and former Rector (2000–2006) of the University of Athens. |

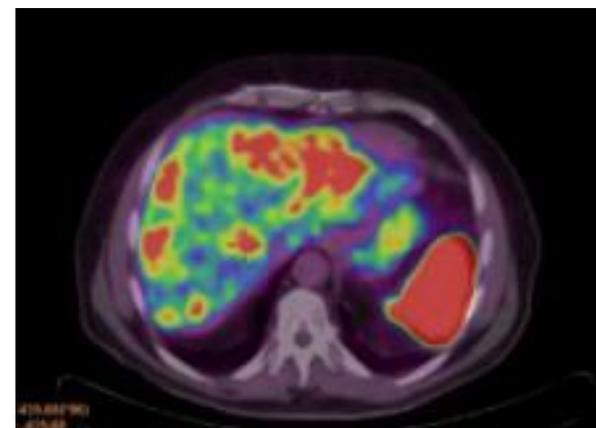
Theragnostics is the better term. In theranostics the second part of the word nostics refer more to the disease than diagnostics. Linguistically the better approach is a synergy of the two words therapo-agnostics because ther alone does not refer to therapy and could be confused with the Greek word for hunting.



Pre-terapia ⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CT



Durante la terapia ¹⁷⁷Lu-DOTATATE SPET/CT



Post-terapia ⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CT

Cortesia Dr. Pellerito e Dr.ssa Richetta
Ospedale Mauriziano di Torino



Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Alessandria

20 PRRT/anno
in Piemonte



AIOM
Associazione Italiana di Oncologia Medica

NEOPLASIE NEUROENDOCRINE

In condivisione con It.a.net
Italian Association for Neuroendocrine Tumours



Edizione 2019

Le neoplasie neuroendocrine (NEN) originano dal sistema neuroendocrino diffuso e, pertanto, possono insorgere in qualsiasi distretto corporeo. Nei due terzi dei casi nascono nel tratto gastroenteropancreatico (GEP) (1). Le NEN sono abitualmente considerate neoplasie rare se confrontate in termini di incidenza con le corrispondenti neoplasie non-neuroendocrine. La loro frequenza, tuttavia, è notevolmente aumentata negli ultimi decenni, come riportato da studi epidemiologici eseguiti sui registri SEER negli Stati Uniti, che riportano un aumento da 1 a 5 nuovi casi/100.000 abitanti/anno. In considerazione della più favorevole prognosi delle GEP-NEN rispetto alle neoplasie non-neuroendocrine, la prevalenza delle GEP-NEN è di 35 casi/100.000 abitanti, cioè subito dopo quella dell'adenocarcinoma del colon-retto e prima di tutti gli altri adenocarcinomi del tratto gastroenterico (1). In Italia l'**incidenza** stimata dei NEN nel 2015 era di 2697 casi e la **prevalenza** stimata nel 2010 era di 23937 casi, con sopravvivenza a 5 anni del 63%



Incidenza: 4,5 casi/100.000 abitanti/anno

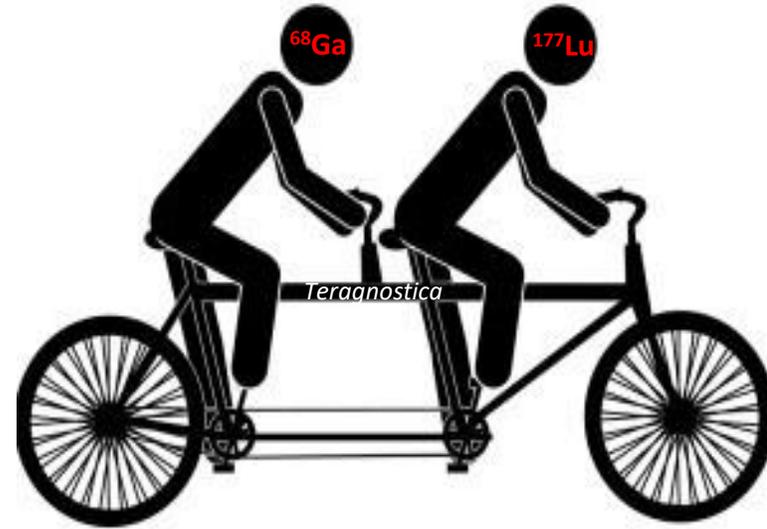
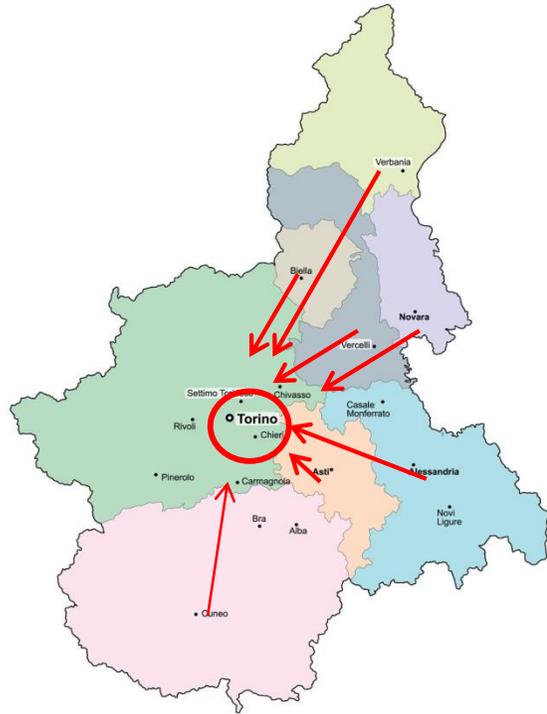
Prevalenza: 39,8 casi/100.000 abitanti

In Piemonte: 198 nuovi casi/anno

In Piemonte: 1751 pazienti con NET



Diagnostica ⁶⁸Ga-DOTA peptidi PET/TC



Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT)

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 245

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Sabato, 20 ottobre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lutathera», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1631/2018).



Diagnostica ¹⁸F-DOPA PET/TC



Diagnostica ¹⁸F-FDG PET/TC



S
p
e
r
a
z
a
n
z
a

S
p
e
r
a
z
a
n
z
a

Teragnostica

Facendo seguito alla comunicazione del 01/04/2019, si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a partire dal 30/03/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale LUTATHERA per la seguente indicazione terapeutica:

- Indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

Inoltre, si specifica che per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

A tal riguardo, vista l'importanza della puntuale tracciatura dei dati e al fine di permettere l'accesso alle strutture sanitarie pubbliche al fondo dei farmaci innovativi, si ricorda ai referenti regionali di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.



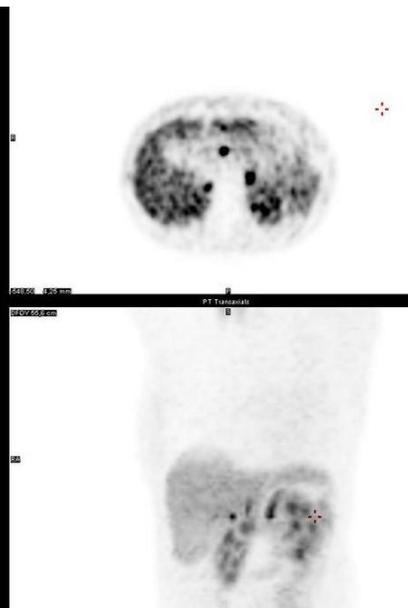
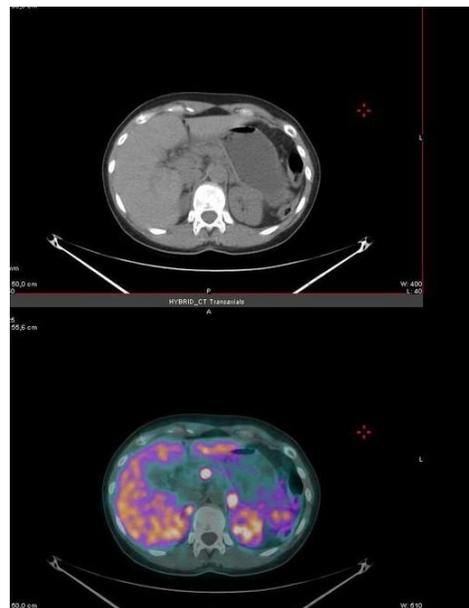
+



=



≈ 2.000 €/dose



100.000 €/anno

1.000 €/paziente

92.18.6 TOMOSCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA (PET)

= 1.071,7 €

100.000 €/anno

70.000 €

90.000 €

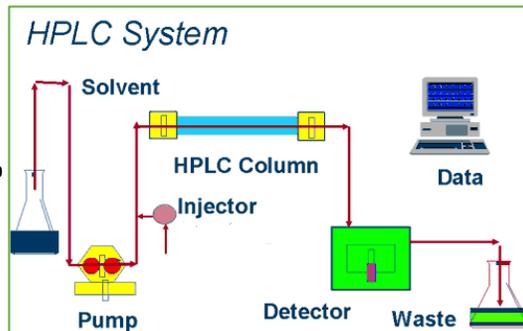
Home made



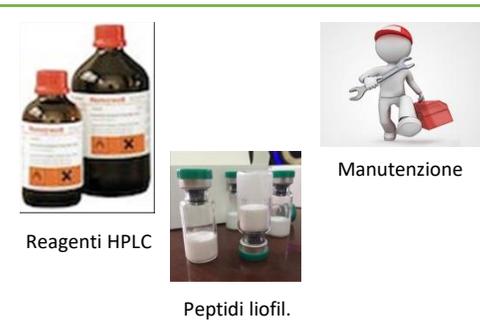
+



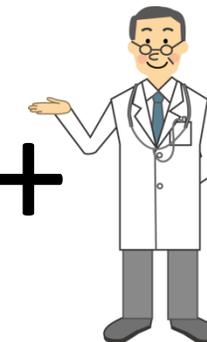
+



+



+



⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CT Interobserver Agreement for Neuroendocrine Tumor Assessment: Results of a Prospective Study on 50 Patients

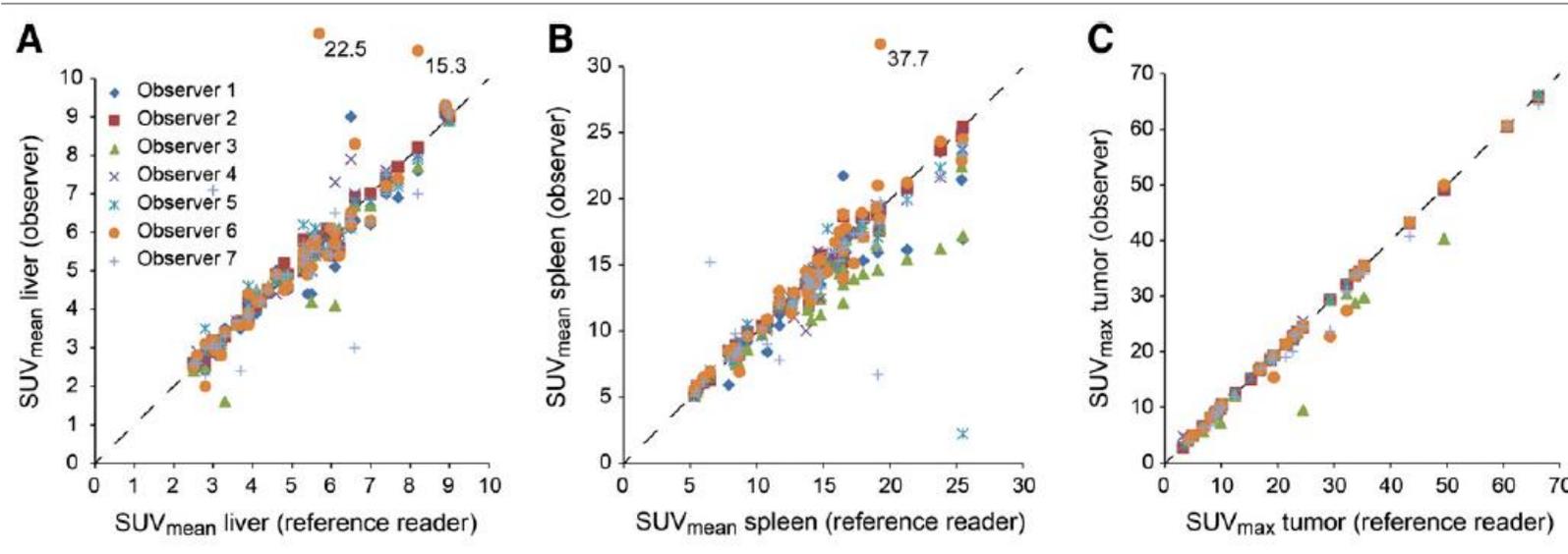
Wolfgang Peter Fendler¹, Martin Barrio¹, Claudio Spiek¹, Martin Allen-Auerbach¹, Valentina Ambrosini², Matthias Benz³, Christina Bluemel⁴, Ravinder Kaur Grewal⁵, Constantin Lapa⁴, Matthias Miederer⁶, Guillaume Nicolas³, Tibor Schuster⁷, Johannes Czernin¹, and Ken Herrmann¹

J Nucl Med 2017; 58:307–311

Interobserver Agreement on Visual Image Interpretation

Parameter	Agreement	95%CI	Mean $\Delta \pm$ SD	
			Low experience	High experience
Overall scan result (pos/neg)	κ : 0.80	0.74–0.86		
PRRT indication (pos/neg)	κ : 0.64	0.57–0.70		
SSR density (0–3)	ICC: 0.84	0.77–0.89	0.30 \pm 0.64	0.31 \pm 0.65
Organ involvement (pos/neg)	κ : 0.70	0.64–0.76		
Number of organs (0–4, \geq 5)	ICC: 0.75	0.66–0.83	0.42 \pm 0.67	0.39 \pm 0.66
Number of organ met. (0–4, \geq 5)	ICC: 0.84	0.77–0.89	0.42 \pm 0.95	0.47 \pm 1.09
LN involvement	κ : 0.71	0.65–0.78		
Number of LN areas (0–4, \geq 5)	ICC: 0.79	0.71–0.86	0.23 \pm 0.46	0.28 \pm 0.63
Number of LN met. (0–4, \geq 5)	ICC: 0.77	0.69–0.84	0.42 \pm 0.90	0.47 \pm 1.00

Pos = positive; neg = negative; met = metastases; LN = lymph node.



CONCLUSION

Both visual and semiquantitative analysis of ⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CT images is highly reproducible among observers with varying experience. Diagnostic information gained from ⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CT in an appropriate clinical or research setting can thus be considered reliable. ⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CT interpretation should be performed by experienced observers if PRRT is being considered.



SPECIAL CONTRIBUTION

Appropriate Use Criteria for Somatostatin Receptor PET Imaging in Neuroendocrine Tumors

Thomas A. Hope^{1,2}, Emily K. Bergsland^{3,4}, Murat Fani Bozkurt⁵, Michael Graham¹, Anthony P. Heaney⁶, Ken Herrmann⁵, James R. Howe^{4,7}, Matthew H. Kulke^{3,4,8}, Pamela L. Kunz^{3,4,8}, Josh Mailman⁹, Lawrence May¹⁰, David C. Metz^{4,11}, Corina Millo¹, Sue O'Dorisio^{1,3,4}, Diane L. Reidy-Lagunes^{3,4}, Michael C. Soulen^{4,12}, and Jonathan R. Strosberg^{3,4}

THE JOURNAL OF NUCLEAR MEDICINE • Vol. 59 • No. 1 • January 2018

Clinical Scenarios for SSTR PET

Scenario no.	Description	Appropriateness	Score
1	Initial staging after histologic diagnosis of NETs	Appropriate	9
2	Localization of primary tumor in patients with known metastatic disease but unknown primary	Appropriate	9
3	Selection of patients for SSTR-targeted PRRT	Appropriate	9
4	Staging NETs before planned surgery	Appropriate	8
5	Evaluation of mass suggestive of NET not amenable to endoscopic or percutaneous biopsy (e.g., ileal lesion, hypervascular pancreatic mass, mesenteric mass)	Appropriate	8
6	Monitoring of NETs seen predominantly on SSTR PET	Appropriate	8
7	Evaluation of patients with biochemical evidence and symptoms of NET without evidence on CI and without prior histologic diagnosis of NET	Appropriate	7
8	Restaging at time of clinical or laboratory progression without progression on CI	Appropriate	7
9	New indeterminate lesion on CI, with unclear progression	Appropriate	7
10	Restaging of patients with NETs at initial follow-up after resection with curative intent	May be appropriate	6
11	Selection of patients with nonfunctional NETs for SSA treatment	May be appropriate	6
12	Monitoring in patients with NETs seen on both CI and SSTR PET with active disease and no clinical evidence of progression	May be appropriate	5

Classification of Gastroenteropancreatic NETs (21)

Differentiation	Grade	Ki-67 index	Proliferative rate	SSTR PET positivity
Well differentiated	Low grade (G1)	<3%	<2 mitoses/10 hpf	+++
	Intermediate grade (G2)	3%–20%	2–20 mitoses/10 hpf	++
Poorly differentiated	High grade (G3)	>20%	>20 mitoses/20 hpf	Variable*

hpf = high-power field.

*In high-grade NETs, SSTR positivity is variable, and frequently ¹⁸F-FDG PET performs better as an imaging study in patients with these NETs. SSTR PET results may be positive for well-differentiated G3 tumors, and imaging may be helpful in finding patients who are candidates for PRRT.

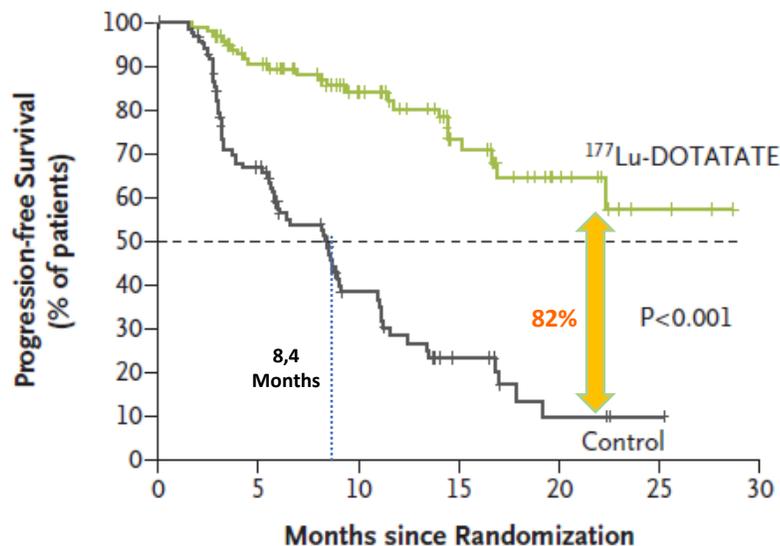
Phase 3 Trial of ¹⁷⁷Lu-Dotatate for Midgut Neuroendocrine Tumors

N ENGL J MED 376;2 NEJM.ORG JANUARY 12, 2017

CONCLUSIONS

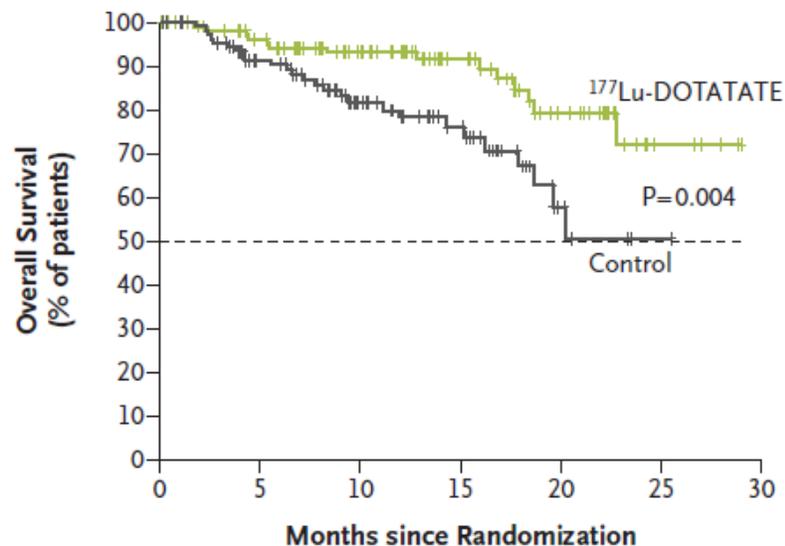
Treatment with ¹⁷⁷Lu-Dotatate resulted in markedly longer progression-free survival and a significantly higher response rate than high-dose octreotide LAR among patients with advanced midgut neuroendocrine tumors. Preliminary evidence of an overall survival benefit was seen in an interim analysis; confirmation will be required in the planned final analysis. Clinically significant myelosuppression occurred in less than 10% of patients in the ¹⁷⁷Lu-Dotatate group. (Funded by Advanced Accelerator Applications;

A Progression-free Survival



No. at Risk		0	5	10	15	20	25	30			
¹⁷⁷ Lu-DOTATATE group	116	97	76	59	42	28	19	12	3	2	0
Control group	113	80	47	28	17	10	4	3	1	0	0

B Overall Survival (Interim Analysis)



No. at Risk		0	5	10	15	20	25	30			
¹⁷⁷ Lu-DOTATATE group	116	108	96	79	64	47	31	21	8	3	0
Control group	113	103	83	64	41	32	17	5	1	0	0

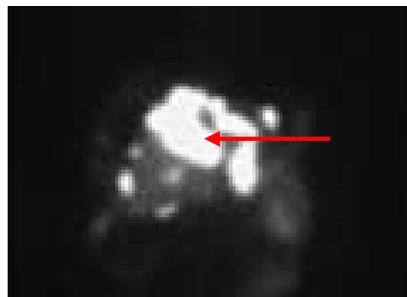
Event	Grade 3 or 4
	<i>number of patients (percent)</i>
Blood disorders	
Thrombocytopenia	2 (2)
Anemia	0
Lymphopenia	10 (9)
Leukopenia	1 (1)
Neutropenia	1 (1)

Original article

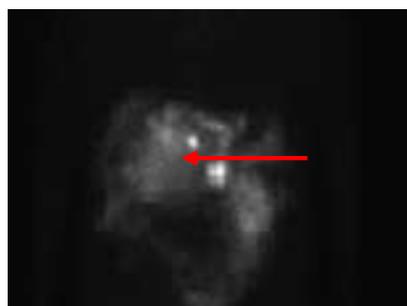
Nuclear
Medicine
Communications

Early efficacy of and toxicity from lutetium-177-DOTATATE treatment in patients with progressive metastatic NET

Deborah Pencharz^a, Martin Walker^c, Mehmet Yalchin^b, Ann-Marie Quigley^a, Martyn Caplin^b, Christos Toumpanakis^b and Shaunak Navalkisoor^a

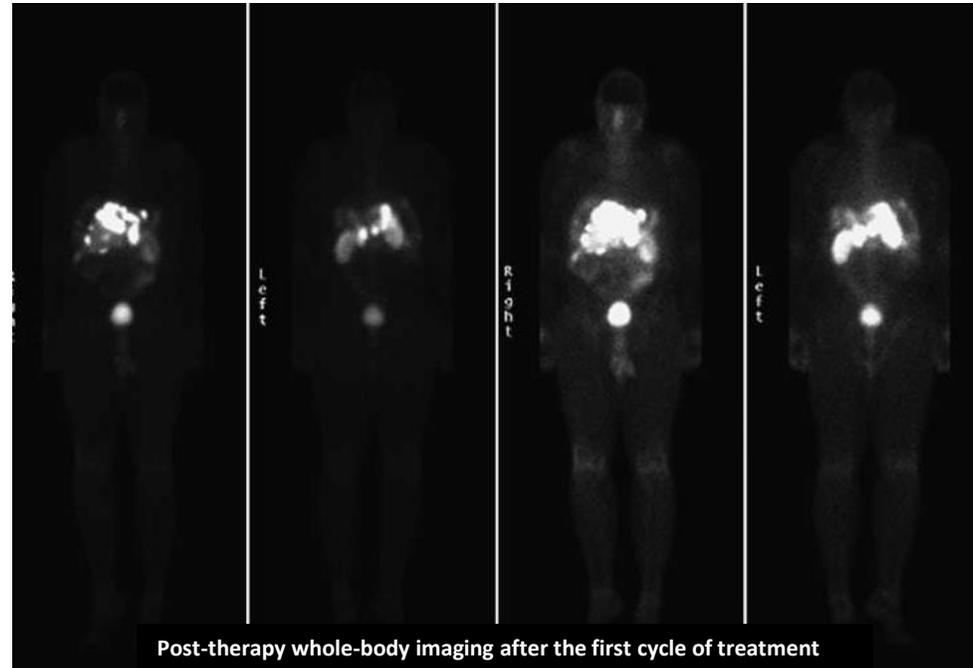


After 7,4 GBq

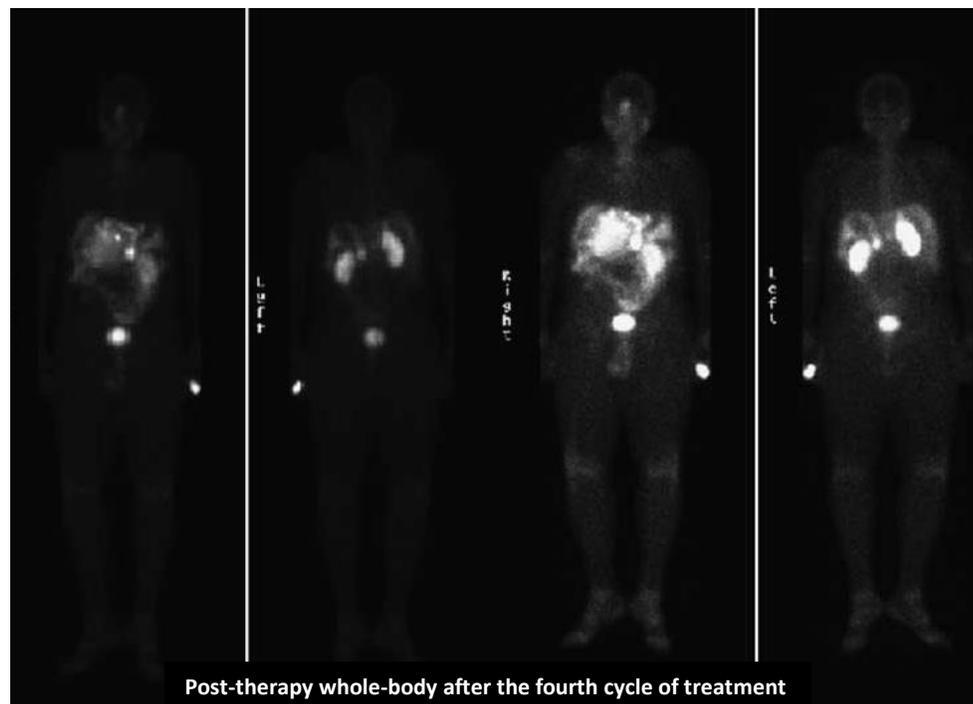


After 29,6 GBq

Conclusion Early outcomes of patients treated with ¹⁷⁷Lu-DOTATATE are similar to those in previously published series in terms of end-of-treatment efficacy and toxicity. This provides further evidence that this is a safe and efficacious form of treatment for patients with progressive metastatic neuroendocrine tumours.



Post-therapy whole-body imaging after the first cycle of treatment



Post-therapy whole-body after the fourth cycle of treatment



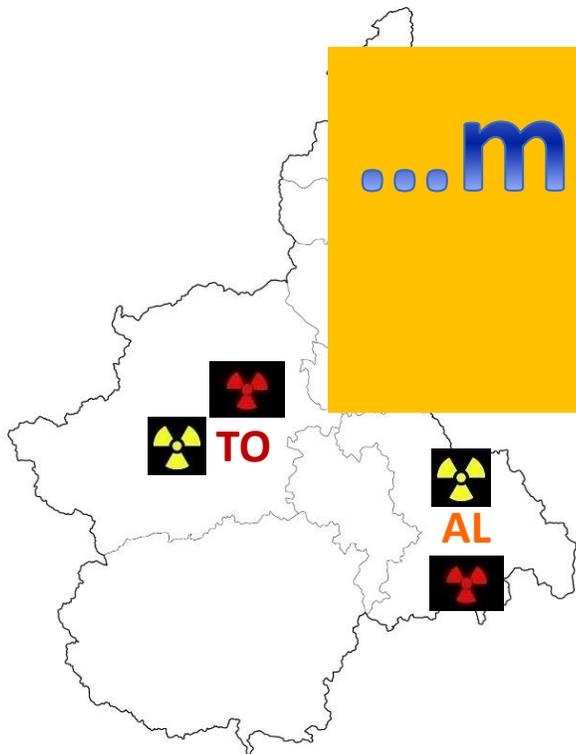
A seguito dei risultati dello studio NETTER-1 la terapia con 177Lu oxodotreotide è stata approvata anche in Italia per il trattamento di pazienti adulti con neoplasia neuroendocrina gastroenteropancreatica (GEP-NET) ben differenziata (G1 e G2), progressiva, non asportabile o metastatica, positiva ai recettori della somatostatina.

Qualità globale delle evidenze	Raccomandazione clinica	Forza della raccomandazione clinica
ALTA	Nei pazienti adulti con neoplasia neuroendocrina gastroenteropancreatica (GEP-NET) ben differenziata (G1 e G2), progressiva, non asportabile o metastatica, positiva ai recettori della somatostatina, la PRRT dovrebbe essere presa in considerazione.	Positiva forte

Sebbene dati diretti sul controllo della SCR non siano stati riportati nel NETTER-1, informazioni al riguardo si possono desumere indirettamente dall'analisi della qualità di vita documentata con gli appositi questionari, i cui risultati sono stati presentati all'ASCO 2017 e hanno dimostrato che la qualità di vita era significativamente più duratura nel braccio 177Lu-Dotatate (n = 117) rispetto al braccio di controllo (n = 114) per i seguenti aspetti: diarrea (HR, 0.473), disturbi correlati alle malattie (HR, 0.572) (entrambi aspetti riconducibili indirettamente alla SCR, sebbene non correlabili ad essa biunivocamente); inoltre un beneficio è stato osservato nei seguenti aspetti: stato di salute globale (hazard ratio [HR], 0,406), funzionamento fisico (HR, 0,518), affaticamento (HR, 0.621), dolore (HR, 0.566), e immagine corporea (HR, 0.425).

Dal punto di vista regolatorio la PRRT con Lutezio177-Dotatate, sulla scorta dello studio NETTER-1, è stata approvata dall'FDA (Food and drug Administration) e dall'EMA (European Medicines Agency) nel trattamento dei NET del midgut (e recentemente anche di tutti i NET del tratto gastro-entero-pancreatico - GEP) avanzati e progrediti ad una precedente terapia con SSA. Non esistono ad oggi approvazioni specifiche correlate al controllo di numerose esperienze retrospettive e sulla scorta dello studio NETTER-1, la PRRT con Lutezio177-Dotatate è indicata nel trattamento di GEP NEN ben differenziate, con malattia

...ma la PRRT è sostenibile economicamente?



Reparti di MN con degenza per PRRT
 Centri abilitati alla prescrizione di PRRT





Elementi da considerare nella comparazione di tecnologie disponibili

- **Dati clinici:** Efficacia & sicurezza
- **Dati economici:**

Esempi di dati economici

1. Costi di Acquisizione dei Farmaci Oggetto dell'Analisi
2. Altri Costi Associati ai Farmaci Oggetto dell'Analisi (terapie di supporto, costi di ospedalizzazione, costi per terapie complementari)
3. Costi "Non Farmacologici": Visite Specialistiche e Ricoveri Ospedalieri Associati ad Eventi Avversi di Grado 3 e/o 4

L'esempio nei GEP-NET

Trattamenti in 2L dopo progressione da SSA	PFS da studi registrativi	Costo di cessione SSN	Costo per mese di PFS attesa	Impatto sul Budget ospedaliero in un anno
Sunitinib	11,4 mesi (p-NET, braccio di controllo placebo)	3345 euro al mese	3521 euro	40.140 euro
Everolimus	11,1 mesi (GEP-NET, braccio di controllo placebo)	2367 euro al mese (generico)	2558 euro	28.404 euro
¹⁷⁷Lu-Oxodotreotide	28,35 mesi (GEP-NET, braccio di controllo comparatore attivo)	≈ 56.000 euro	1975 euro	≈ 56.000 euro (extra F.I.O.)

Se si effettua una simulazione con i farmaci approvati per il trattamento dei NET, in base ai dati di PFS disponibili, la PRRT risulta avere un costo per mese di vita libero da progressione più basso rispetto ai due farmaci di confronto anche considerando eventuali generici disponibili sia nei p-NET che nei gi-NET



In Piemonte è ancora difficile effettuare la PRRT ?

Approfondimenti normativi

- *Fondo F.I.O.*
- *Mobilità farmaceutica*
- *Riparto Fondo F.I.O.*

Un po' di storia....

- La Legge di Bilancio 2017 aveva istituito tra l'altro:
 - Il Fondo per l'acquisto dei **farmaci oncologici innovativi** (500 milioni di €)
- Con una norma inserita nella legge di bilancio 2019, tali Fondi, la cui iscrizione contabile era originariamente nell'ambito dello stato di previsione del Ministero della Salute, sono stati trasferiti nello stato di previsione del MEF, ferma restando la competenza già attribuita al Ministero della Salute per la disciplina delle modalità operative di erogazione delle risorse stanziare

Perché sono nati i fondi?

Il fondo è nato come risposta all'avvento sul mercato di nuovi farmaci ad alto costo, essendosi generata una condizione, in qualche modo nuova per il SSN italiano, per cui una nuova opportunità terapeutica, seppure considerata in modo largamente condiviso innovativa, e con un profilo di costo-efficacia "accettabile", creava comunque problemi di sostenibilità al sistema per effetto del suo complessivo impatto finanziario

L'**AIFA** attribuisce ad un farmaco il requisito di innovazione terapeutica sulla base di un modello che tiene conto di 3 elementi:

Il bisogno terapeutico

Il valore terapeutico aggiunto

la qualità delle prove

La designazione del tipo di innovatività decreta anche l'inclusione o meno nel cosiddetto **Fondo per i Farmaci Innovativi**:

Innovatività piena

Innovatività condizionata

L'innovatività è **temporanea** (massimo 36 mesi, che si riducono a 18 in caso di innovatività condizionata) e rivalutabile (attraverso i registri di monitoraggio)

BENEFICI POTENZIALI INNOVATIVITA' PIENA

1. Fast Track (100 giorni) Negoziazione Prezzo e Rimborso
2. **Inserimento nel Fondo dei Farmaci Innovativi Oncologici**
3. Inserimento automatico nei Prontuari Terapeutici Regionali
4. Registri di Monitoraggio AIFA

A **Lutathera** è stata riconosciuta l'innovatività 'piena' a fronte di un bisogno terapeutico e di un valore terapeutico aggiunto entrambi importanti e di una qualità delle prove bassa (accettabile trattandosi di farmaco orfano). Durata innovatività Lutathera: 36 mesi

ACCESSO AI FONDI

L'accesso regionale ai Fondi è basato sulla proporzionalità rispetto alla spesa sostenuta; questa previsione per un verso risponde ad esigenze epidemiologiche e per un altro si espone al rischio di critiche in quanto potrebbe generare inappropriately nell'utilizzo dei farmaci e/o inefficienze gestionali

Trattandosi di farmaci innovativi, per lo più anche soggetti ad accordi con AIFA, i consumi sono fortemente monitorati ed il rischio di inappropriately d'uso è decisamente ridotto

Sebbene un'equa ripartizione dei Fondi richiederebbe la determinazione di un fabbisogno regionale standard di farmaci innovativi, la sua stima risulta essere complessa, e probabilmente non si è ancora attrezzati, richiedendo valutazioni dell'epidemiologia regionale delle patologie, oltre che dei prezzi efficienti di acquisto

Con la legge di Bilancio del 2018 si prevede che il Ministero della Salute insieme al MEF avvii un **monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei FIO sul costo del PDTA complessivo**

ACCESSO AI FONDI

Il **monitoraggio** viene effettuato:

- sulla base dei dati di **real world evidence** e delle informazioni ricavate dai **Registri dei farmaci innovativi oncologici** sottoposti al monitoraggio AIFA;
- per il tramite del **Comitato permanente** per la verifica dell'erogazione dei LEA su una o più aree terapeutiche.

L'esito del monitoraggio sarà funzionale alla **migliore allocazione delle risorse** programmate per il SSN, ricomprendendo la valutazione della congruità dei fondi per i farmaci innovativi e per i farmaci innovativi oncologici.



Per i farmaci somministrati in regime di ricovero (Ordinario o Day Hospital) non può essere richiesto nessun rimborso.

Le sole eccezioni sono costituite da:

1. Farmaci contenenti fattori della coagulazione per pazienti emofilici

2. Farmaci ad elevato costo: il coordinamento regionale dell'assistenza farmaceutica definisce ogni anno l'elenco dei farmaci oncologici che potranno, a decorrere dall'attività 2010, essere addebitati nel File F da ciascuna Regione (allegato B - Farmaci oncologici ad elevato costo) e i relativi criteri di addebito

Ricoveri:

Potranno essere inviati in compensazione nel file F i farmaci in elenco utilizzati durante i DH per i DRG 409, 410 e 492; in tal caso la tariffa di tali DRG dovrà essere abbattuta del 90%.

L'abbattimento deve essere applicato a tutti gli accessi.

3. Farmaci innovativi oncologici e Farmaci innovativi non oncologici



ABOUTPHARMA ONLINE
SANITÀ E POLITICA | LEGAL & REGULATORY | REGIONI | PERSONE E PROFESSIONI | AZIENDE
MEDICINA SCIENZA E RICERCA

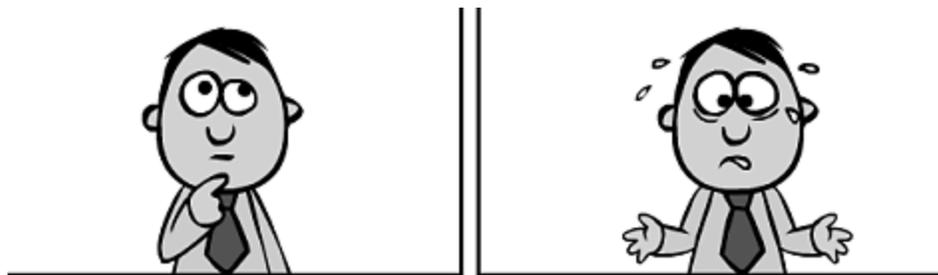
| Sanità e Politica
Farmaci innovativi: la conferma dei due fondi in un allegato alla manovra
7 Novembre 2019

Il rinnovo dei due fondi da 500 milioni di euro all'anno per i farmaci innovativi (oncologici e non) è messo nero su bianco sulla manovra finanziaria. A fornire questa rassicurazione è il viceministro della Salute, Pierpaolo Sileri, ascoltato dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato in merito al capitolo "sanità" della legge di Bilancio. Nei giorni scorsi ci si interrogava

sull'assenza di un riferimento esplicito nel testo della manovra al rinnovo dei due fondi istituiti dalla legge di Bilancio 2017, che – comunque – non prevede una scadenza. La conferma arriva anche da una tabella allegata alla manovra. "L'obiettivo – precisa all'Ansa Sileri – è garantire a livello nazionale il rapido accesso a cure che dimostrano un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili. L'auspicio è quello di poter aumentare, in futuro, le risorse destinate in particolare alla nuove terapie contro i tumori".



Problema



CONTROLLO sull' UTILIZZO dei FONDI

Le Regioni non hanno a disposizione un aggiornamento mensile sui consumi nazionali del fondo e la richiesta di una maggiore tempestività informativa sulla capienza del fondo è stata avanzata dalle Regioni in diverse occasioni perché riveste un'importanza fondamentale:

Poiché la gestione del fondo è a livello nazionale, la singola Regione, nel corso dell'anno, può monitorare il proprio consumo, ma non può sapere in tempo reale né quanto stanno spendendo le altre Regioni né se il tetto di spesa è stato raggiunto. È vero che l'AIFA pubblica con cadenza mensile il report del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale ma i report vengono pubblicati anche parecchi mesi dopo il periodo di riferimento

L'informazione completa viene resa nota solo alla fine dell'anno, al momento del consuntivo; se le matrici di consumo nazionale aggiornate venissero fornite mensilmente alle Regioni, la situazione sarebbe più facilmente gestibile.

La proposta di attribuire i fondi in base alla quota di accesso non è percorribile perché la Legge che ha istituito i fondi innovativi prevede specificatamente che le Regioni vengano rimborsate in base all'effettivo consumo.

Rimborsare sulla base del consumo può peraltro incentivare scelte poco virtuose, quali l'impiego dei farmaci innovativi (nel caso degli oncologici) anche quando potrebbero essere utilizzati farmaci meno costosi, ma non innovativi, la cui spesa è quindi completamente a carico delle Regioni.



SFORAMENTO FONDO ONCOLOGICO INNOVATIVO

novità dalla Legge Finanziaria 2019, valide già dall'anno 2019



GU n.302 del 31-12-2018 - Suppl. Ordinario n. 62

- *L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e' ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato*

Il M.S. concorre a rimborsare le Regioni a statuto ordinario in proporzione alla spesa sostenuta dalle Regioni medesime, così come indicato nella legge finanziaria n.232/2016. Qualora la spesa registrata a livello nazionale ecceda il valore fissato per il fondo pari a 500 milioni €, la quota di spesa non coperta dal fondo è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC

Le previsioni 2019, stimano uno sforamento del tetto della SPESA DIRETTA per la maggior parte delle Regioni ma una sostanziale tenuta del FIO a livello nazionale.

Problemi aperti

Pensare come finanziare la PRRT dopo i F.I.O.

Pensare come far fronte ai ricoveri protetti con poche camere a disposizione se dovessero aumentare le indicazioni o se dovessero entrare in commercio nuovi RF terapeutici innovativi

Pensare ad un ruolo (rimborso) della Fisica Sanitaria nella dosimetria dei trattamenti, analogamente a quanto avviene nelle Radioterapie ma con una codifica ad hoc, con voci corrette (come avviene nelle Marche) e non mutuando quelle della dosimetria in RT

Bisognerebbe inserire nelle schede tecniche dei RF la possibilità di modulare la dose in base alla Dosimetria (Società scientifiche)

Lombardia

Circolare Regionale 24.04.2019

DETERMINA AIFA 11 marzo 2019 - Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lutathera», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - Indicazioni operative

Rimborso in File F del farmaco

La specialità Lutathera è rendicontabile in File F a carico del SSR ai fini della compensazione della mobilità sanitaria intra-regionale:

- in “**Tipologia 5**” del File F fino al 30.06.2019,
- in “**Tipologia 30 – farmaci innovativi oncologici di cui al fondo nazionale**” dal 1.07.2019

Limitatamente ai farmaci innovativi, di cui all'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) e ss.mm.ii.; anche se somministrati in regime di ricovero, per il periodo di validità dell'innovatività, si conferma la rendicontazione in tipologia 30 o 40 del File F al fine di consentire la riconciliazione con i dati dei Registri AIFA dove i farmaci citati sono rendicontati anche quando utilizzati in regime di ricovero.

Punti di forza

