

Roma, 14-17 Maggio 2015

X Giornata Nazionale del Malato Oncologico



Carmine Pinto

Presidente Nazionale AIOM

Le reti oncologiche regionali

- Asse portante la riorganizzazione
- Qualità e standard assistenziali
- Razionalizzazione dei servizi
- Integrazione dei PDTA
- Razionalizzazione delle risorse tecnologiche
- Ottimizzazione della spesa

Ministero della Salute



DOCUMENTO TECNICO DI INDIRIZZO PER RIDURRE IL CARICO DI MALATTIA DEL CANCRO

Anni 2011-2013

Tabella 5.4 INNOVAZIONE IN ONCOLOGIA – LA RETE ONCOLOGICA

Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013

- Definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche.
- Assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale
- Assicurare la multidisciplinarietà dell'assistenza attraverso l'istituzione di gruppi specifici per patologia.
- Favorire l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica
- Promuovere la creazione di infrastrutture finalizzate alla ricerca clinica (ad esempio biobanche)
- Garantire equità all'accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini
- Definire percorsi di cura condivisi per specifiche patologie oncologiche (clinical pathways o PDTA)
- Sviluppare modelli organizzativi volti ad ottimizzare il coordinamento e l'integrazione dei percorsi di cura oncologici, riabilitativi, e di cure palliative, sulla base dei bisogni espressi dai pazienti
- Sperimentare sistemi di gestione innovativi basati sulla retribuzione di percorsi di cura, piuttosto che sulla singola prestazione.
- Definire una piattaforma condivisa di informazioni del paziente disponibili alle istituzioni / figure professionali coinvolte nell'assistenza: sistemi informativi, cartelle telematiche, linee guida, registri di patologia, ecc.
- Valorizzare le risorse dal volontariato operativo a livello ospedaliero e sul territorio
- Creare un network delle Reti oncologiche regionali, Rete delle reti, la cui governance è demandata al Ministero della Salute

Stato di attuazione delle reti oncologiche

Abruzzo	Riferimento in PSR
Basilicata	Riferimento in PSR
Calabria	Riferimento in PSR
Campania	Riferimento in PSR
Emilia Romagna	Fase di programmazione
Friuli Venezia Giulia	Fase di programmazione
Lazio	Fase di programmazione
Liguria	Fase di programmazione
Lombardia	Attiva
Marche	Fase di programmazione
Piemonte e Valle d'Aosta	Attiva
Puglia	Riferimento in PSR
Sardegna	Riferimento in PSR
Sicilia	Fase di programmazione
Toscana	Attiva
P.A. Trento	Attiva
Umbria	Fase di programmazione
Veneto	Fase di programmazione

Reti Oncologiche Regionali

Gruppo di lavoro AGENAS - AIOM - CIPOMO

Caratteristiche indispensabili

- La presenza di **un'autorità centrale denominataa Coordinamento rete oncologica regionale** in grado di governare i collegamenti tra le diverse strutture, la pianificazione dell'uso delle risorse, la definizione e valutazione dei percorsi dei pazienti per le diverse patologie neoplastiche
- La diffusione nel territorio di **centri di accesso alla Rete oncologica** in grado di prendere in carico il singolo caso assicurando la regia e le indicazioni nei diversi passaggi dell'intero percorso.

Reti Oncologiche Regionali

Gruppo di lavoro AGENAS – AIOM - CIPOMO

- Un modello organizzativo che preveda **l'integrazione multi professionale**. I **PDTA** dovrebbero essere definiti a partire da Linee guida delle Società scientifiche. **Le Linee Guida AIOM** essendo multidisciplinari, revisionate dalle principali società scientifiche di riferimento, editate con metodologia SIGN e GRADE, rappresentano un significativo riferimento
- L'individuazione delle **strutture di riferimento** per i diversi tumori in base alla loro incidenza/prevalenza, comprovata efficacia della numerosità dei casi trattati con appropriatezza per migliorare qualità di cura e “outcome”, necessità della presenza di tecnologie avanzate ed alla expertise

Reti Oncologiche Regionali

Gruppo di lavoro AGENAS - AIOM - CIPOMO

- **Il coinvolgimento dei servizi territoriali** per le azioni di promozione della salute/prevenzione, adesione agli screening, tempestività diagnostica, equità di accesso, integrazione dei percorsi di cura, programmazione del follow up, interventi riabilitativi e cure palliative.
- Partecipazione e corresponsabilizzazione dei **Distretti e dei MMG**
- La promozione di rapporti con **i pazienti e le loro associazioni** per una presenza attiva nei momenti delle scelte programmatiche e per una valutazione della qualità percepita dei vantaggi offerti dal sistema Rete

Reti Oncologiche Regionali

Gruppo di lavoro AGENAS - AIOM - CIPOMO

- **La nascita delle infrastrutture di sistema come il laboratorio per le indagini di patologia molecolare.** L'identificazione di laboratori di riferimento per i test di biologia molecolare identificati per aree geografiche e volumi di attività, che consentono l'utilizzo di più tecnologie ed evitano la dispersione delle risorse, sono requisiti indispensabili nella definizione della rete oncologica regionale.
- **La facilitazione della ricerca clinica** dal punto di vista gestionale e amministrativo con la semplificazione e condivisione delle procedure e dei rapporti con il Comitato Etico

Accesso ai farmaci

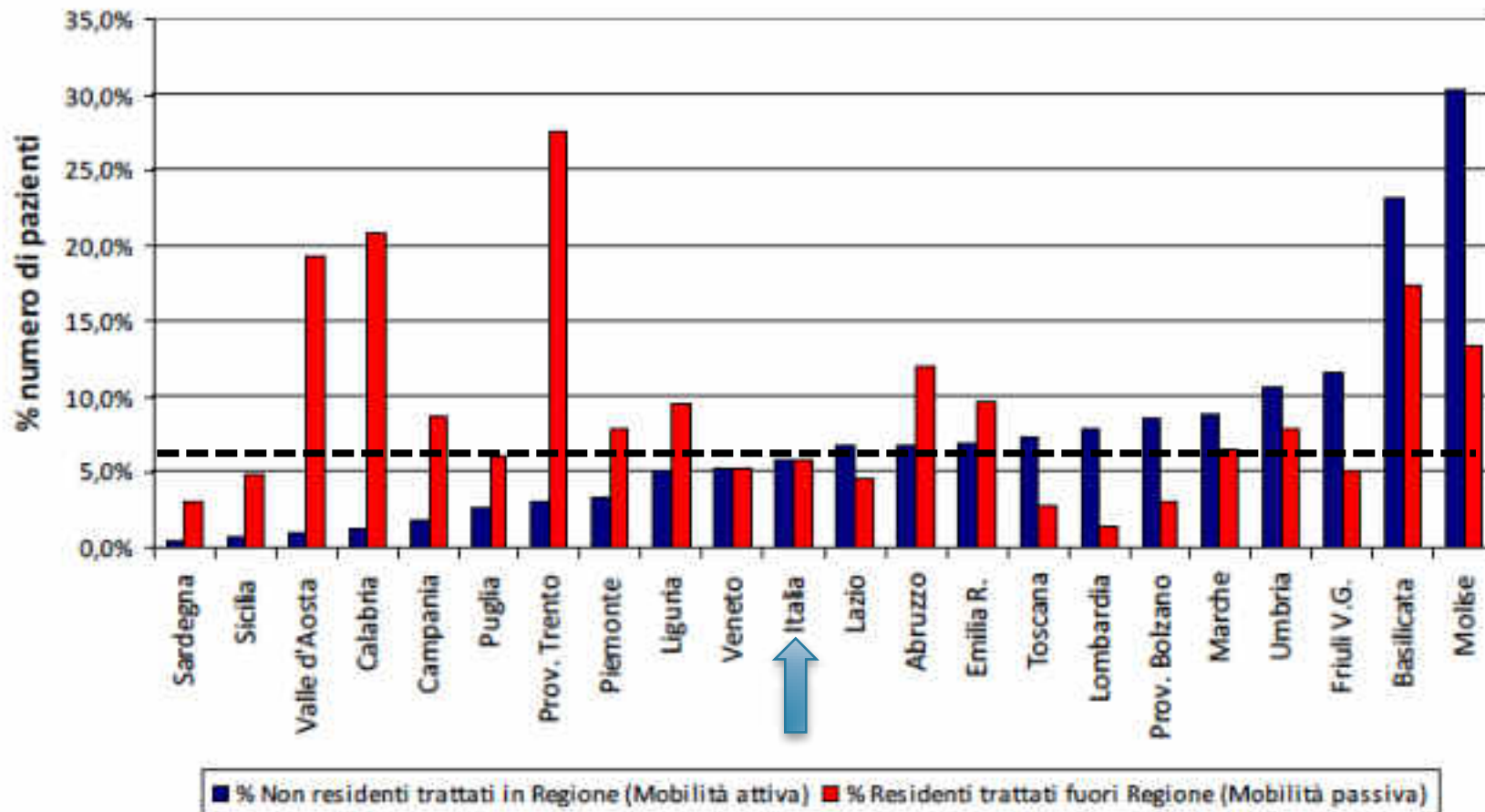
- Uguali diritti per tutti i pazienti alla “migliore cura”
- Impatto clinico (efficacia, tossicità, qualità di vita)
 - Innovatività
- Rapporto valore/costo
 - Compatibilità con le risorse
 - Costi e sistemi di rimborso
- Tempi di accesso

Tumori, 96: 1010-1015, 2010

Differences in the availability of new anti-cancer drugs for Italian patients treated in different regions. Results of analysis conducted by the Italian Society of Medical Oncology (AIOM)

Stefania Gori¹, Massimo Di Maio², Carmine Pinto³, Oscar Alabiso⁴,
Editta Baldini⁵, Giordano Domenico Beretta⁶, Orazio Caffo⁷, Cinzia Caroti⁸,
Lucio Crinò¹, Michelino De Laurentiis⁹, Angelo Dinota¹⁰, Francesco Di Vito¹¹,
Vittorio Gebbia¹², Lucio Giustini¹³, Claudio Graiff¹⁴, Michele Guida¹⁵,
Giorgio Lelli¹⁶, Marco Lombardo¹⁷, Antonio Muggiano¹⁸, Fabio Puglisi¹⁹,
Sante Romito²⁰, Luigi Salvagno²¹, Pierosandro Tagliaferri²²,
Edmondo Terzoli²³, Marco Venturini²⁴ on behalf of AIOM Working Group
"Interaction with Regional Sections" (2007-2009)

Mobilità per regione dei pazienti trattati con farmaci inseriti nei registri AIFA





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi.

Rep. Atti n. 147/2010 del 18 novembre 2010

SI CONVIENE CHE

Art. 1

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano che da parte degli ospedali siano immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante", ovvero innovatività terapeutica "potenziale", individuata secondo i criteri predefiniti dalla medesima commissione. I farmaci di cui al presente comma, sono inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA. In fase di prima applicazione si fa riferimento all'elenco allegato A, parte integrante del presente accordo.
2. Qualora successivamente l'AIFA autorizzi un farmaco che possa costituire alternativa terapeutica rispetto a quella contenuta nell'elenco di cui al comma precedente, la stessa Agenzia provvederà ad inserirlo in una sezione apposita dell'elenco medesimo. In questo caso, le Regioni sono tenute a garantire la disponibilità di almeno uno tra i farmaci terapeuticamente alternativi contenuti nell'elenco o nella sezione aggiuntiva.
3. Fermo restando il disposto del comma 1, le procedure amministrative per l'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali dei farmaci aventi i richiamati requisiti di innovatività devono essere concluse entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco.

Tabella 1.8.1. Elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 dell'accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010

ATC	Principio Attivo	Innovatività	Classe	Decisione CTS	Fondo innovatività territoriale L.222/2007	Fondo innovatività ospedaliera L.135/2012	Scadenza
L04AA27	Fingolimod	POTENZIALE	A	30/05/2011	X	X	06/12/2014
L02BX03	Abiraterone	POTENZIALE	H	15/11/2012		X	05/04/2016
L01XC11	Ipilimumab	IMPORTANTE	H	30/10/2012		X	08/03/2016
L03AX16	Plerixafor	POTENZIALE	H	03/05/2011		X	08/12/2014
M09AB02	Collagenasi di Clostridium Histolyticum	POTENZIALE	H	06/03/2013		X	13/03/2016

Rapporto OsMed 2013

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Improved Survival with Ipilimumab in Patients with Metastatic Melanoma

F. Stephen Hodi, M.D., Steven J. O'Day, M.D., David F. McDermott, M.D., Robert W. Weber, M.D., Jeffrey A. Sosman, M.D., John B. Haanen, M.D., Rene Gonzalez, M.D., Caroline Robert, M.D., Ph.D., Dirk Schadendorf, M.D.

This article (10.1056/NEJMoa1003466) was published on June 5, 2010, and updated on June 14, 2010, at NEJM.org.

N Engl J Med 2010.

DETERMINA 6 febbraio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Yervoy» (ipilimumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 139/2013).

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

22-2-2013

Parametri per la valutazione di un farmaco innovativo

- Vantaggio relativo per l'end-point di efficacia considerato
- Vantaggio assoluto per l'end point di efficacia considerato
- Tossicità dimostrata
- Impiego generalizzabile in tutti i pazienti
- Incidenza della patologia considerata
- Terapie alternative possibili

Misura del prezzo dei farmaci anti-tumorali

- Attualmente il prezzo dei nuovi farmaci viene misurato da
 - Rapporto costo/efficacia
 - Prolungamento della vita del paziente in anni
 - Anni di vita guadagnati (QALs)
- Complessivamente rispetto al precedente decennio il range del prezzo degli agenti anti-tumorali risulta duplicato da \$ 4.500 a più di \$10.000 per mese

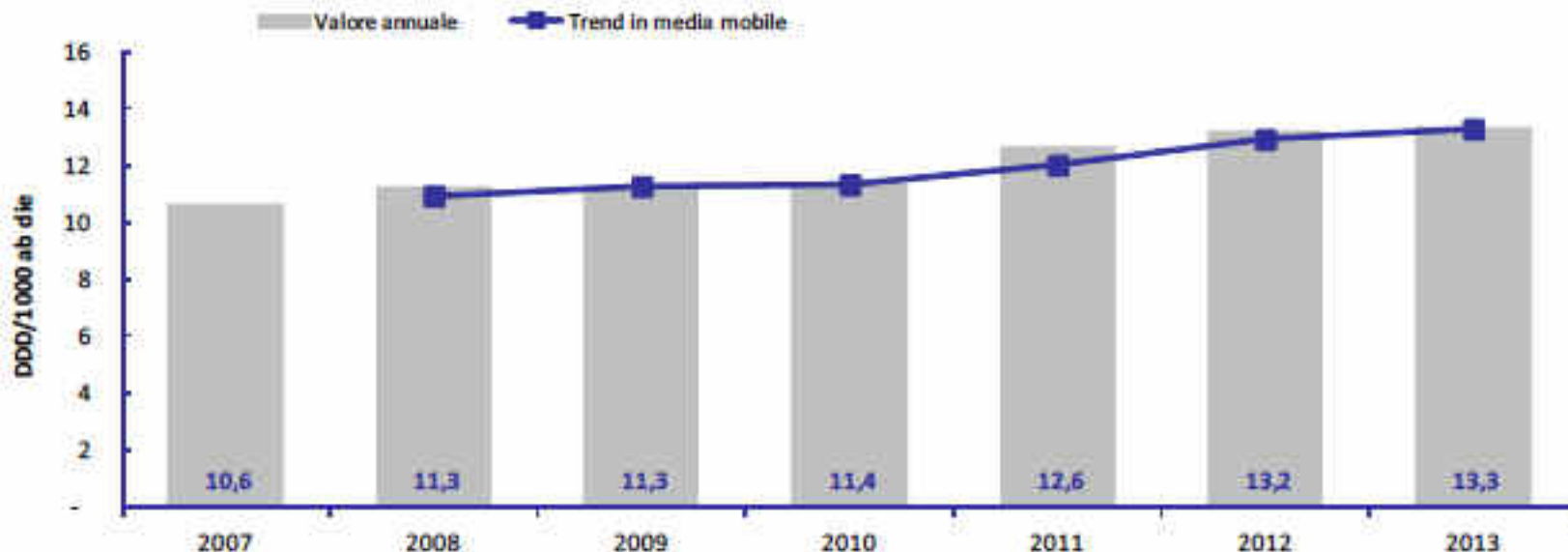
Ipotesi di “Valore” e “Costo”

Valore	Costo
Prolungamento $\geq 1/3$ dell'aspettativa di vita nel setting di pazienti considerato (attesa di vita 12 mesi incremento significativo ≥ 16 mesi; attesa di vita 6 mesi incremento significativo ≥ 8 mesi)	I fascia
Farmaci ad efficacia intermedia	II fascia
Prolungamento statisticamente significativo $< 15\%$ dell'aspettativa di vita nel setting di pazienti considerato	III fascia

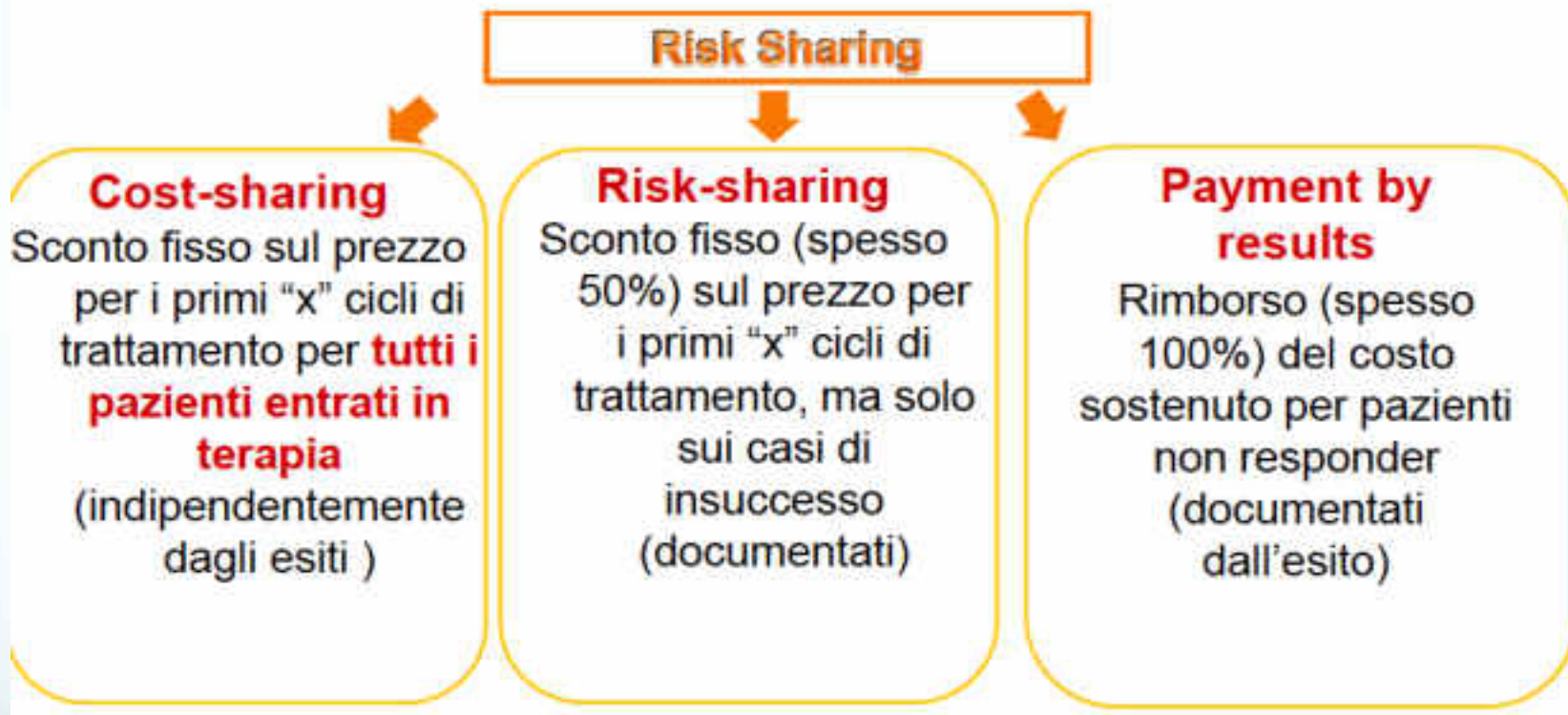
Spesa per farmaci oncologici nel 2013

Spesa pubblica* in milioni di € (% sul totale)	3.557,0	(18,1)
Δ % 2013/2012		8,0
Range regionale spesa lorda pro capite (€):	45	78,3
DDD/1000 ab die (% sul totale)	13,3	(1,1)
Δ % 2013/2012		0,8
Range regionale DDD/1000 ab die:	11	15,5

*Spesa convenzionata e spesa per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche

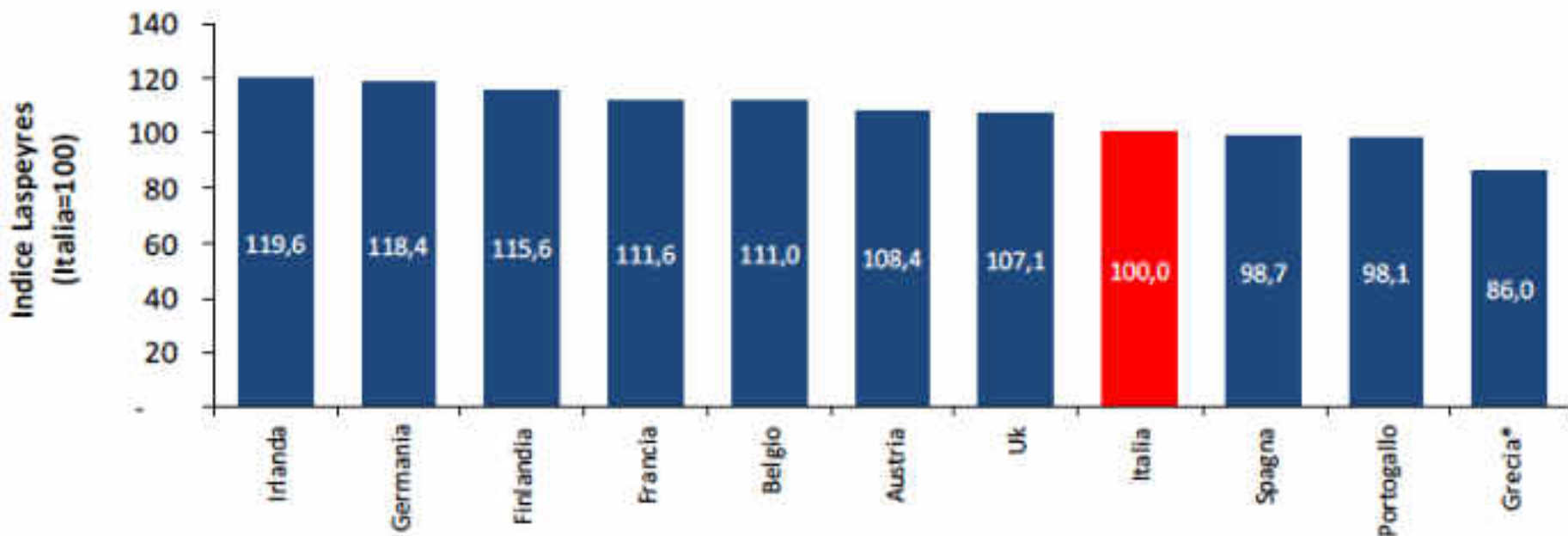


Diversa modalità di applicazione del risk sharing



- **Diversità di rimborso tra diversi farmaci di una stessa classe in uno stesso setting**
- **Diversità di rimborso per uno stesso farmaco in diversi setting**

Prezzi medi dei farmaci in Europa nel 2013



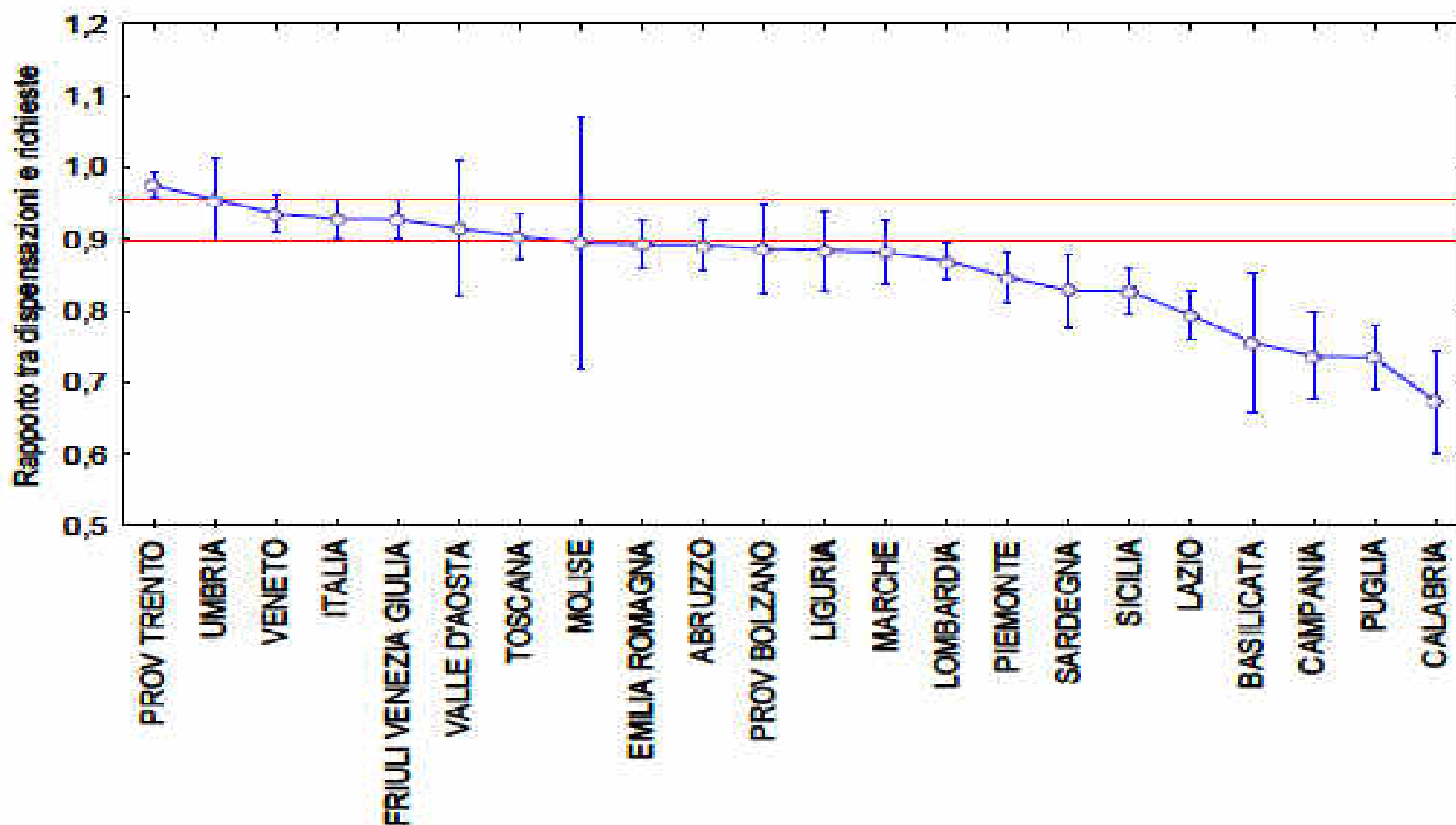
* non include il dato ospedaliero

Consumi pro-capite in quantità (standard units) per prodotti autorizzati EMA

Numeri indice Big UE=100, anni 2008-2013

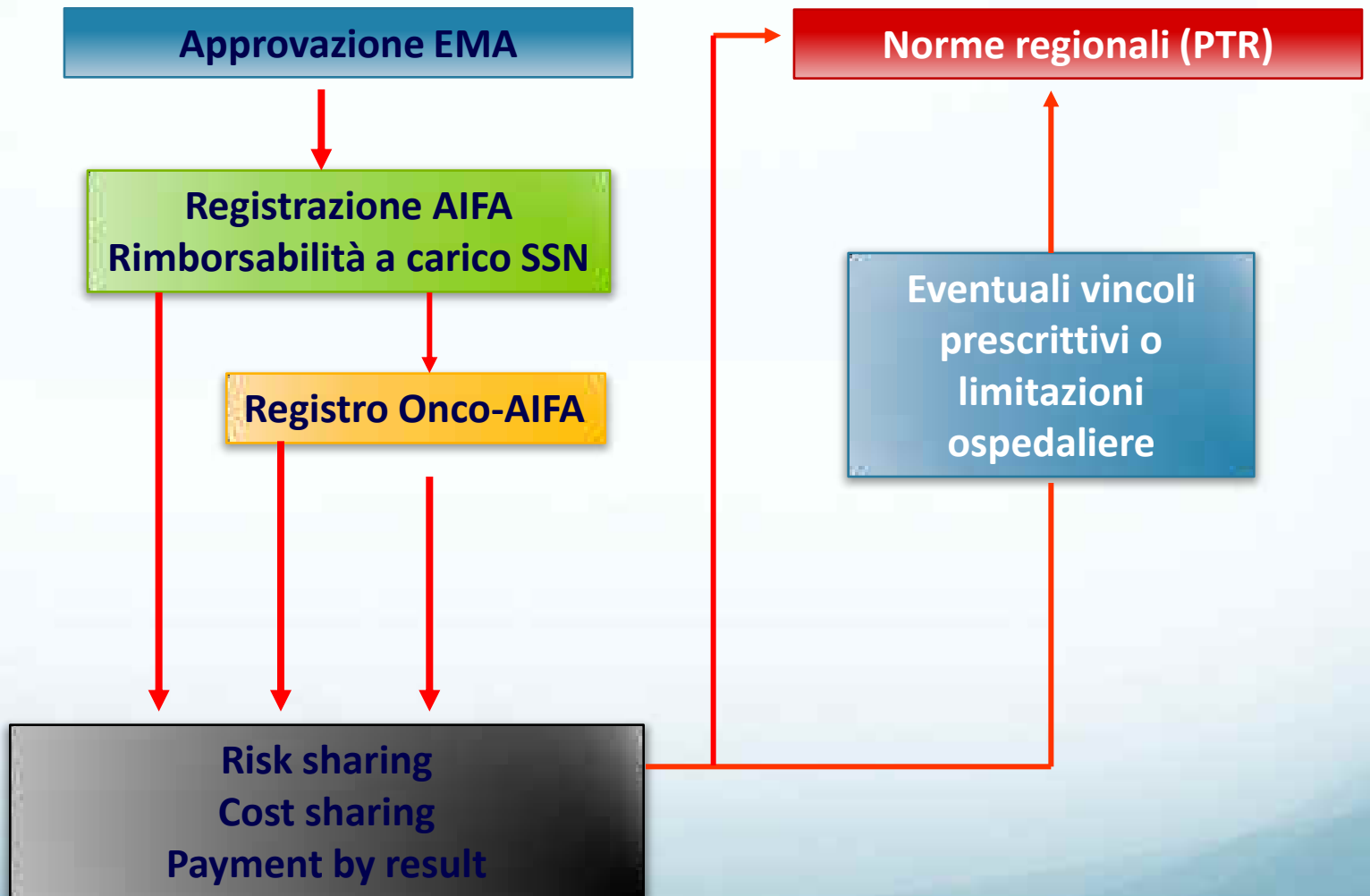
Antineoplastici e immunomodulatori	46,6
Antimicrobici	79,1
Sangue e organi emopoietici	29,3
Sistema Nervoso Centrale	43,9
Gastrointestinale e metabolismo	35,7

Rimborsi per Regione nel 2012



In particolare, il parametro descritto è dato dal rapporto tra le schede di dispensazione del medicinale (inserite dal farmacista) e le richieste rimborso per lo stesso inserite dal medico, convenzionalmente questo rapporto non dovrebbe scendere al di sotto del 90% (0,9).

Percorsi registrativi per i farmaci oncologici



Tempo richiesto per l'introduzione in Italia di un farmaco oncologico

- Intervallo tra registrazione EMA e approvazione/rimborsabilità AIFA
- Intervallo tra approvazione AIFA e introduzione nei PTR
- Intervallo tra regolamentazioni regionali, provinciali, aree vaste, ecc. e disponibilità finale del farmaco

Progetto AIOM - FAVO - CENSIS

Periodo in giorni tra invio dossier in AIFA e pubblicazione in Gazzetta Ufficiale

ID Code	Nome Commerciale	Principio Attivo	AIFA (operatività GU – invio Dossier)
A	VECTIBIX	Panitumumab (IIIa)	385
B	XGEVA	Denosumab	593
C	CAPRELSA	Vandetanib	480
D	IRESSA	Gefitinib	385
E	YERVOY	Ipilimumab (IIa)	610
F	KADCYLA	Trastuzumabemtansine	361
G	PERJETA	Pertuzumab	566
H	SIGNIFOR	Pasireotide	874
I	AFINITOR	Everolimus	384
L	GIOTRIF	Afatinib	432
M	ABRAXANE	Paclitaxel - albumina	424
N	STIVARGA	Regorafenib (Ca C-R)	202
O	STIVARGA	Regorafenib (T str. GI)	-
P	VECTIBIX	Panitumumab (mCRC-Ia & IIa)	934
Q	XOFIGO	Radio-223 dicloruro	-
R	YERVOY	Ipilimumab (Ia)	346

Progetto AIOM - FAVO - CENSIS

Periodo in giorni tra data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e inserimento nei PTR

		abruzzo	calabria	emilia	lazio	lombardia	sicilia	toscana	umbria	veneto
N	Valid	9	8	10	12	7	11	9	10	6
	Missing	7	8	6	4	9	5	7	6	10
Median		82	149	134	101	15	108	45	41	53
Minimum		19	15	10	0	0	15	0	0	0
Maximum		309	685	342	314	94	360	190	205	345

Non-parametric median test p-value < 0.05

Classe C non negoziata (Cnn)

Farmaco	Principio	Riclassificazione (GU)
ABRAXANE (250 mg)	Nab-paclitaxel	H
ERIVEDGE	Vismodegib	H
GIOTRIF	Afatinib	H
KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H
PERJETA	Pertuzumab	H
STIVARGA	Regorafenib	C H
TAFINLAR	Dabrafenib	H
XOFIGO	Radium Ra 223 dichloride	In corso
XTANDI	Enzalutamide	H
ZALTRAP	Aflibercept	H



Uso compassionevole nivolumab

Avvio immediato del programma per uso compassionevole di nivolumab in 1^a linea e successive, per i pazienti con diagnosi di tumore al polmone squamocellulare non resecabile e/o metastatico

Allo scopo di garantire ai pazienti italiani tempestivo accesso a terapie farmacologiche efficaci, l'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che, grazie alla disponibilità dell'azienda Bristol-Myers Squibb, è stato attivato un programma di uso compassionevole per l'accesso di tutti i pazienti, con diagnosi di tumore al polmone squamocellulare non resecabile e/o metastatico, al trattamento con nivolumab.

Il risultato dello studio di fase III CheckMate-017 che confrontava, in pazienti con NSCLC squamocellulare metastatico in progressione, durante o dopo una 1^a linea di chemioterapia contenente platino, il nivolumab vs. docetaxel, hanno mostrato un vantaggio di sopravvivenza altamente significativo, con OS mediana di 9,2 vs 6 mesi (HR=0,39 95%CI 0,44,0,79; p=0,00025) a favore del trattamento con nivolumab.

Tenuto conto di tali risultati ottenuti in uno specifico setting terapeutico caratterizzato da prognosi infausta e limitate alternative terapeutiche, AIFA, AIOM e CIPOMO hanno congiuntamente richiesto a

Bristol Myers Squibb l'attivazione di un programma di uso compassionevole, ai sensi del DM 8 maggio 2003, per tutti i pazienti italiani. L'Azienda si è resa disponibile a procedere all'immediata attivazione del programma, con l'impegno ad accogliere richieste per il trattamento di nuovi pazienti sino alla data di registrazione europea (EC decision).

Nivolumab appartiene ad una classe di nuovi farmaci immuno-terapici che, in virtù del loro meccanismo d'azione sembrano in grado di indurre risposte durature, prolungando l'aspettativa di vita dei pazienti.

Quali prospettive per garantire l'accesso ai farmaci

- Innovazione, sostenibilità e appropriatezza vanno correlati alla **organizzazione del sistema sanitario** e del **percorso assistenziale**
- In fase di disegno di uno studio clinico e di interpretazione dei risultati da parte delle autorità regolatorie considerare la **rilevanza clinica** dei risultati statisticamente significativi
- Implementazione della ricerca per individuare **fattori predittivi biologici e clinici** di sensibilità/resistenza
- I vantaggi dell'introduzione di un farmaco vanno considerati nell'ambito di una **strategia terapeutica (miglioramenti aggiuntivi)** e dell'intero processo diagnostico-terapeutico
- Rivisitazione dei **sistemi di rimborso** (a bassa compliance) e costi sulla base dell'**effectiveness** e dei dati di **registri a termine definito**, e prospettiva di **un fondo nazionale per i farmaci oncologici**