Quali esempi di Farmacoeconomia applicata alle Linee Guida: Regione Veneto

Alberto Bortolami
Coordinamento Tecnico-Scientifico
Rete Oncologica del Veneto
Istituto Oncologico Veneto

Rete Oncologica Veneta
Ricerca, innovazione, assistenza

Rete Oncologica del Veneto

- Istituita dalla Regione Veneto con Deliberazione della Giunta Regionale **n. 2067 del 19.11.2013**.

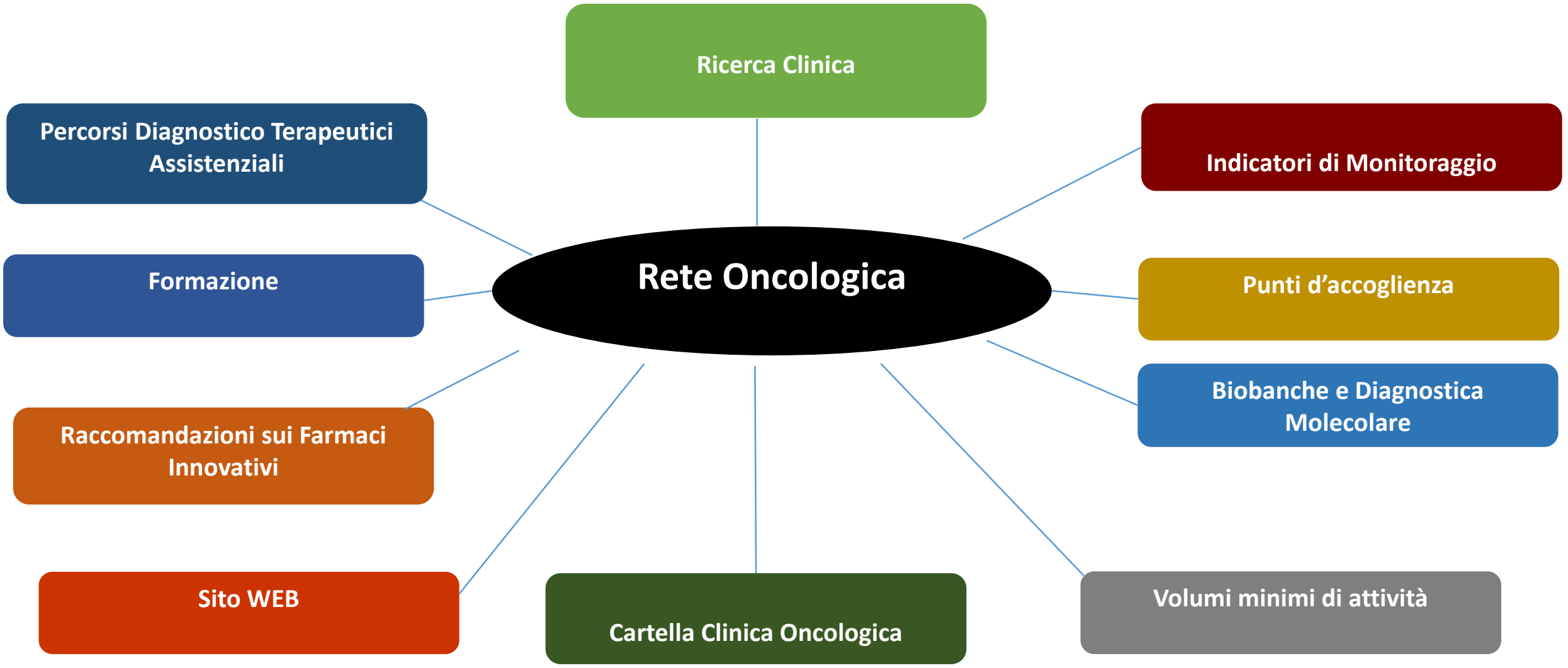
- Con Decreto **n. 23 del 17.3.2016** la Regione Veneto ha confermato il Coordinamento Regionale della Rete Oncologica Veneta allo IOV IRCCS, che dovrà operare in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere Universitarie di Padova e Verona.

Obiettivo della ROV è quello di garantire:

Uguale ed uniforme accessibilità alle migliori cure sanitarie
Tempestività e continuità nella presa in carico del paziente
Appropriatezza prescrittiva
Il miglior trattamento attraverso un percorso di cura multidisciplinare e multiprofessionale di continuità di cura ospedale-territorio, in tutto il territorio regionale
Innovazione e Ricerca

Principali ambiti d'intervento della Rete Oncologica del Veneto

(DGR 2067/2013)



La sfida della Rete Oncologica

Supporto alla governance

(n. 1689 del 26.10.2016)

Invecchiamento della popolazione

↓

Aumento incidenza malattia tumorale

+

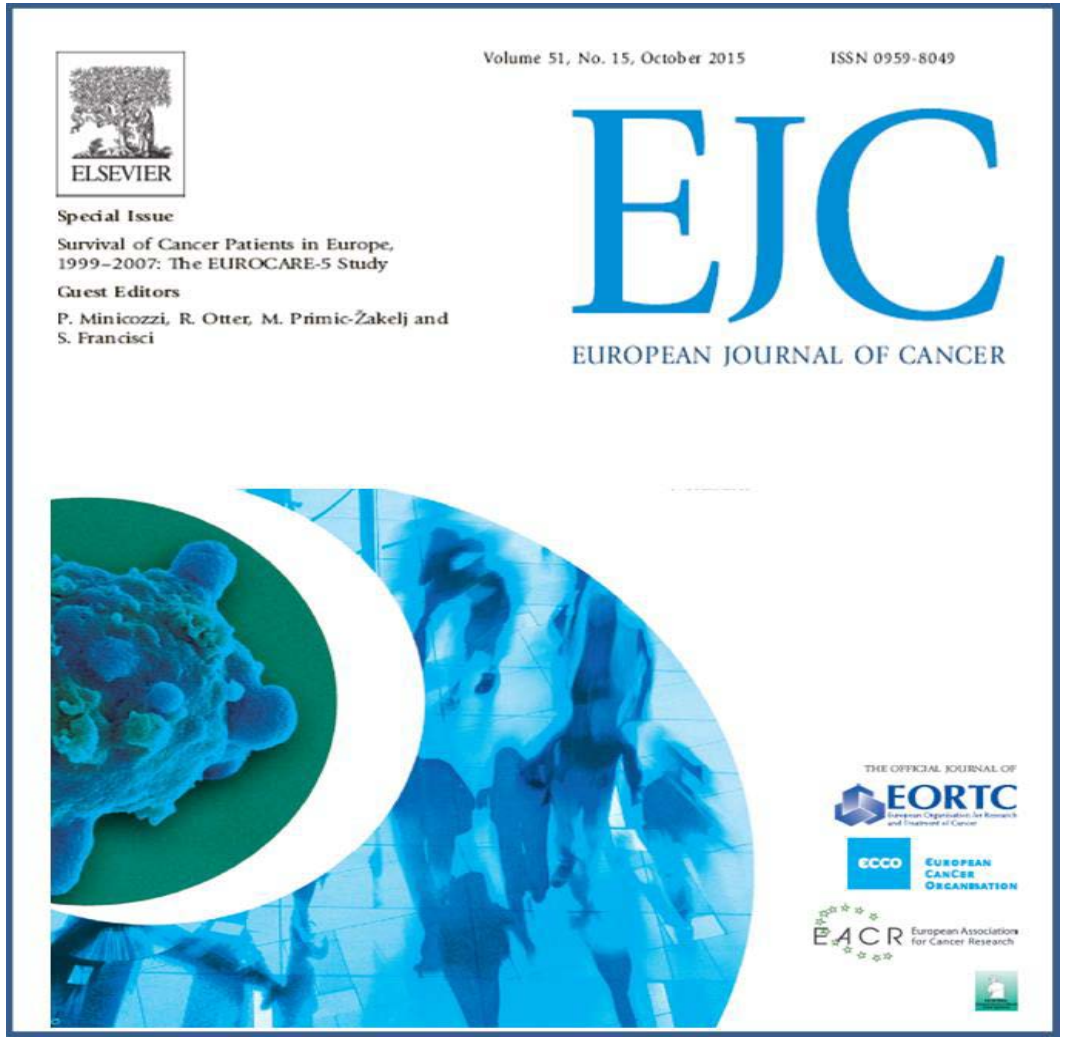
Nuove opzioni terapeutiche

↓

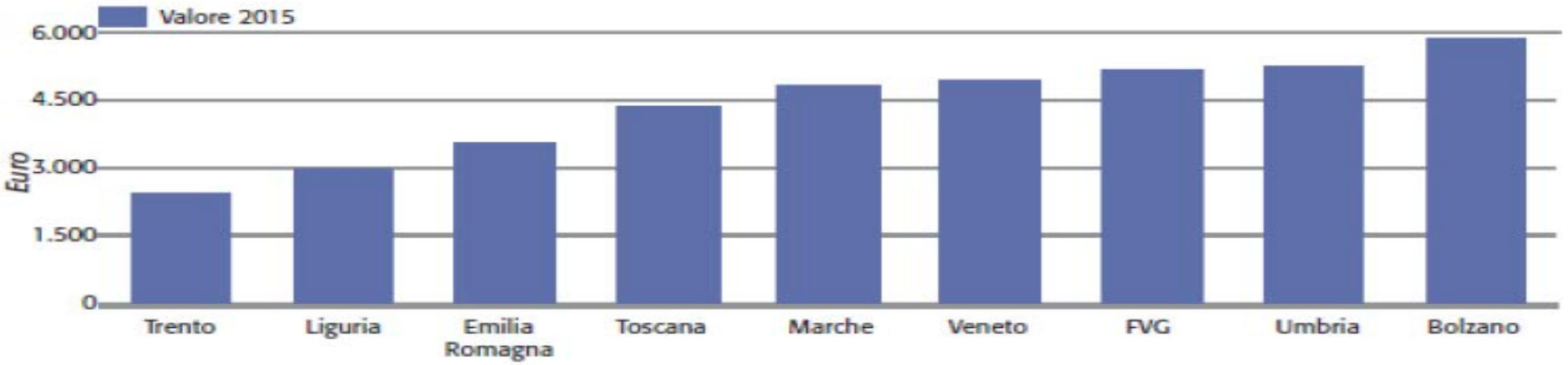
Cronicizzazione della malattia oncologica metastatica

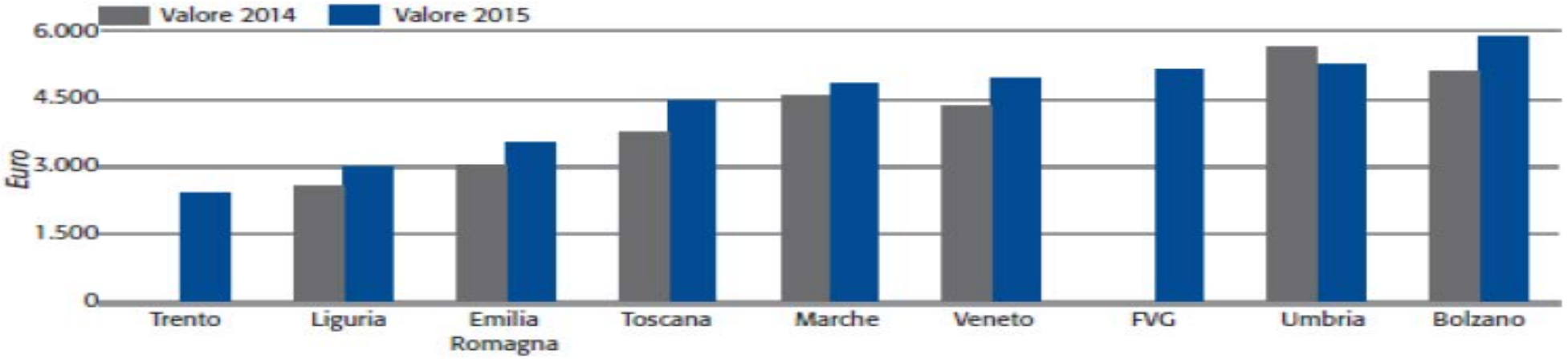
=

Aumento dei costi per il Sistema Sanitario



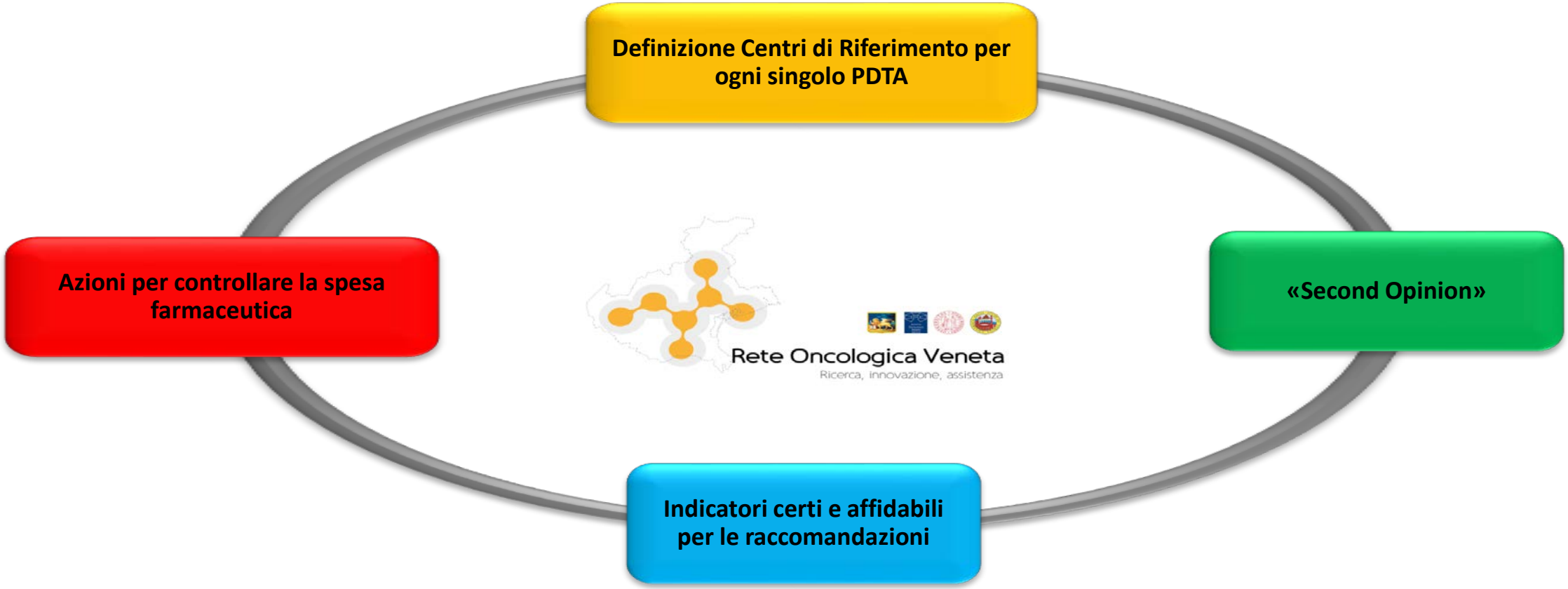
Spesa farmaceutica per trattato in terapia oncologica





Le 4 nuove dimensioni di governance della Rete Oncologica

(n. 1689 del 26.10.2016)



GRUPPO DI LAVORO SUI FARMACI INNOVATIVI

Decreto n. 199/2014: Istituzione del "**Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi**" nell'ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV)

-Multidisciplinarietà
-**Expertise**
-**Eterogeneicità *(HUB/Spoke)***

- Oncologi (8)
- Farmacologi (1)
- Farmacisti (5)
- Associazioni di pazienti/volontariato (2)
- Esperti di economia e HTA (1)
- Epidemiologo (1)
- MMG (1)
- Medico Palliativista (1)
- Direzione sanitaria (1)

Definire raccomandazioni "evidenced based" sui farmaci innovativi oncologici

Razionale

- Condividere a livello regionale la miglior strategia terapeutica che individui per ogni tipologia di neoplasia e per ogni linea terapeutica il trattamento con il miglior rapporto rischio/beneficio ed il rapporto costo/opportunità più favorevole;

- Operare scelte omogenee a livello dei vari centri oncologici regionali;

Valore aggiunto

- Engagement dei e con professionisti;
- Empowerment dei cittadini e dei pazienti

Raccomandazioni evidence-based

Le 4 dimensioni della valutazione da parte del Panel

Valutazioni economiche - BIA

- ✓ Costi comparativi
- ✓ Stime di impatto

Alternative terapeutiche

- ✓ Disponibili
- ✓ Disponibili ma meno soddisfacenti
- ✓ Assenti o disponibili ma non soddisfacenti

Quesito clinico

Bilancio Benefici/Rischi

- ✓ Rilevanza clinica dell'endpoint primario
- ✓ Entità del beneficio primario

Esiti: Molto Favorevole / Favorevole / Incerto / Sfavorevole

Qualità delle evidenze

Metodologia ispirata al GRADE

- ✓**Bias e limitazioni studi**
- ✓**Trasferibilità**
- ✓**Entità e precisione del srisultato**

Esiti: Alta / Moderata / Bassa / Molto bassa

Livelli di raccomandazione

Livello di Raccomandazione	Percentuale d'uso atteso
RACCOMANDATO (R)	> 60%
MODERATAMENTE RACCOMANDATO (MR)	Tra il 30 e il 60 %
RACCOMANDATO IN CASI SELEZIONATI (RS)	Tra il 10 ed il 30 %
NON RACCOMANDATO (NR)	< 10 %

Approvazione da parte della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF)

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale

Risultati raggiunti

Valutate 21 molecole con indicazione diverse e formulate “44 raccomandazioni” da gennaio 2015 con riunioni a cadenza mensile:

- ***Pertuzumab Mammella (4 raccomandazioni)***
- ***Everolimus Mammella (4 raccomandazioni)***
- ***Bevacizumab Ovaio (2 raccomandazioni)***
- ***Trastuzumab-Emtansine Mammella (2 raccomandazioni)***
- ***Aflibercept Colon-Retto (4 raccomandazioni)***
- ***Bevacizumab Colon-Retto (2 raccomandazioni)***
- ***Cabazitaxel prostata (1 raccomandazione)***
- ***Enzatulamide prostata (2 raccomandazione)***
- ***Abiraterone prostata (2 raccomandazioni)***
- ***Crizotinib polmone(1 raccomandazione)***
- ***Permetrexed polmone(2 raccomandazioni)***
- ***Afatinib polmone (2 raccomandazioni)***
- ***Radio 223-Dicloruro prostata (2 raccomandazioni)***
- ***Paclitaxel-Albumina (1 raccomandazione)***
- ***Regorafenib colon-retto (2 raccomandazione)***
- ***Vismodegib basocellulare (2 raccomandazione)***
- ***Regorafenib GIST (1 raccomandazione)***
- ***Sunitinib pNET (2 raccomandazioni)***
- ***Ramucirumab gastrico(2 raccomandazioni)***
- ***Olaparib ovaio (2 raccomandazioni)***
- ***Nivolumab NSCLC (2 raccomandazioni)***

Decreto regionale e sul sito ROV

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 86 del 31 Agosto 2016

Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale

RACCOMANDAZIONI EVIDENCE BASED

NIVOLUMAB

Indicazioni in esame:

carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti

A cura del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta

Raccomandazione n. 21
data di redazione: maggio 2016

Documento approvato nella seduta del 23.06.2016 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013

SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI

Quesito clinico N. 1
E' raccomandato l'utilizzo di nivolumab *in seconda linea* per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia?

Raccomandazione: MODERATAMENTE RACCOMANDATO

Raccomandazione formulata sulla base di:
rapporto benefici/rischi: *molto favorevole*
evidenze considerate di qualità: *moderata*
alternative terapeutiche: *disponibili ma meno soddisfacenti*
costo rispetto alle alternative: *superiore*

Utilizzo atteso: sulla base della raccomandazione formulata, si prevede un tasso di utilizzo compreso tra il 30 e il 60% dei pazienti candidabili alla terapia.

Votazione del Gruppo di Lavoro (18 votanti presenti): 1 "Raccomandato", 16 "Moderatamente raccomandato", 1 "Raccomandato in casi selezionati".

Quesito clinico N. 2
E' raccomandato l'utilizzo di nivolumab in *terza linea* per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia?

Raccomandazione: NON RACCOMANDATO

Raccomandazione formulata sulla base di:
rapporto benefici/rischi: *non valutabile*
evidenze considerate di qualità: *non valutabile*
alternative terapeutiche: *assenti/disponibili ma meno soddisfacenti*
costo rispetto alle alternative: *superiore*

Utilizzo atteso: sulla base della raccomandazione formulata, si prevede un tasso di utilizzo non superiore al 10% dei pazienti candidabili alla terapia.

Votazione del Gruppo di Lavoro (18 votanti presenti): 7 "Raccomandato in casi selezionati"; 11 "Non raccomandato".

Rete Oncologica Veneta

Ricerca, Innovazione, assistenza

PDTA per pazienti affetti da tumore del COLON e del RETTO

Coordinatore

PIERFRANCO CONTE

Coordinamento Tecnico-Scientifico

ALBERTO BORTOLAMI

Coordinamento Organizzativo

FORTUNATA MARCHESE

Coordinatori Scientifici

DONATO NITTI, VITTORINA ZAGONEL

Componenti Gruppo di lavoro PDTA TUMORI DEL COLON E DEL RETTO

CAMILLO ALIBERTI, ANDREA BUDA, GIANGAETANO DELAINI, DUILIO DELLA LIBERA, MICHELE DE BONI, COSIMO DE CHIRICO, GIANLUCA DE SALVO, MASSIMO GION, ALFREDO GUGLIELMI, SARA LONARDI, ROBERTO MERENDA, ANGELO PASQUALE PIOGGIA TODOERTO, ALBERTO POZZI, SALVATORE PUCCIARELLI, DOMENICO RUBELLO, MASSIMO RUGGE, MARIO SAUGO, ALESSANDRO TESTOLIN, MASSIMO TIRELLI

Edizione 1:2015

Nel 2015 la Commissione Farmaci Innovativi della ROV ha espresso le seguenti raccomandazioni sull'utilizzo dei nuovi farmaci p
trattamento del tumore del colon e del retto:

AFLIBERCEPT (+ FOLFIRI)

- In pazienti pretrattati con chemioterapia adiuvante oxaliplatin-based e ricaduti entro 6 mesi dalla fine del trattamento (I lin
moderatamente raccomandato (previsto utilizzo nel 30- 60% dei pazienti)
- In pazienti pretrattati con chemioterapia adiuvante oxaliplatin-based e ricaduti tra 6 e 12 mesi dalla fine del trattamento (I lin
non raccomandato (previsto utilizzo in meno del 10 % dei pazienti)
- In pazienti pretrattati con chemioterapia di I linea oxaliplatin based +/- bevacizumab (II° linea): moderatamente raccomanc
(previsto utilizzo nel 30- 60% dei pazienti)

BEVACIZUMAB oltre la progressione (+ FOLFIRI/FOLFOX)

- In pazienti pre-tratttati con FOLFOX/FOLFIRI + bevacizumab (II° linea): moderatamente raccomandato (previsto utilizzo nel
60% dei pazienti)

Monitoraggio regionale

REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 253 DEL 28 AGO. 2015

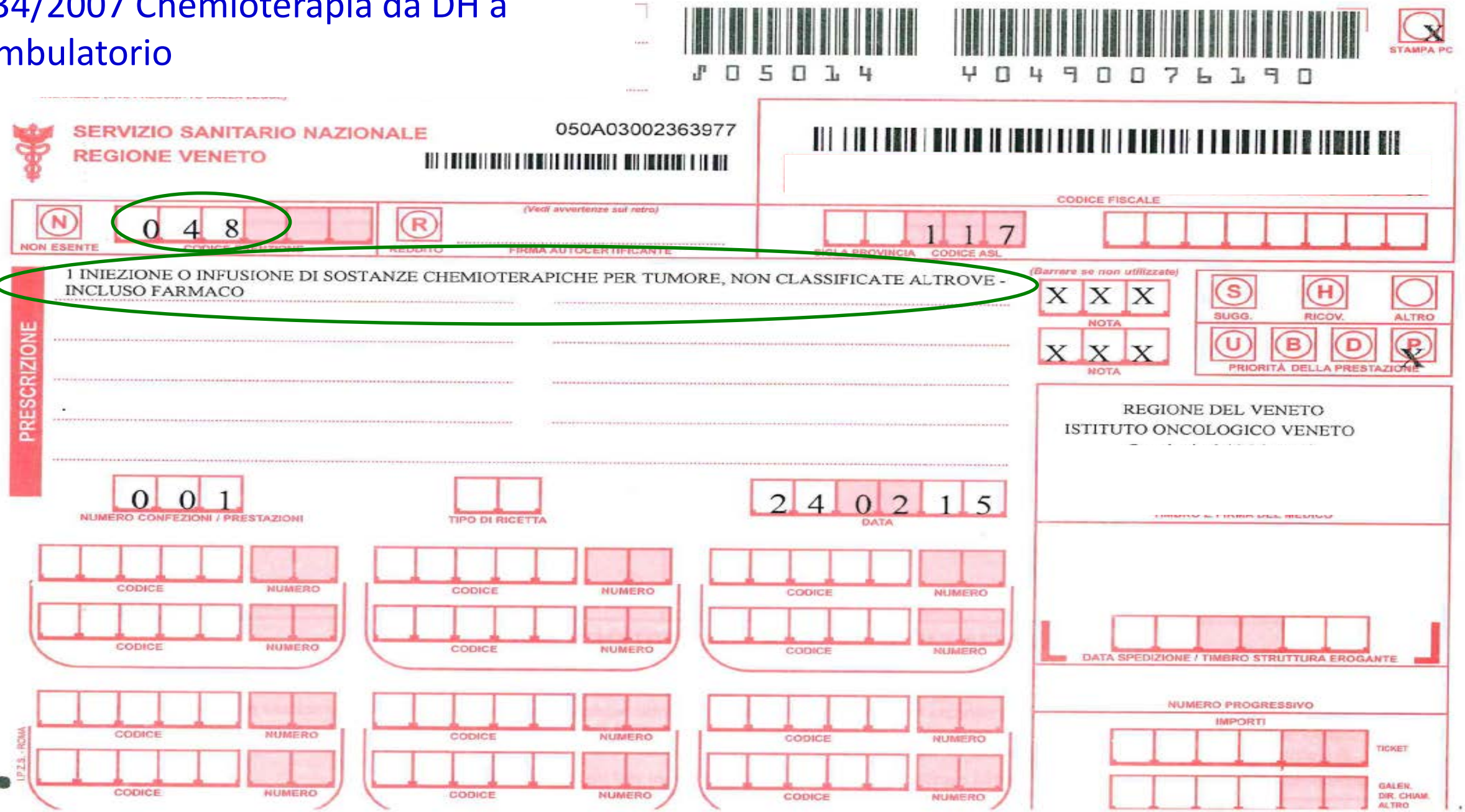
2. di incaricare le Direzioni Sanitarie dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali oggetto delle raccomandazioni di cui al punto 1, in collaborazione con i Direttori delle UO Oncologia e i Direttori delle UO Farmacia Ospedaliera, di mettere in atto, con cadenza semestrale, il monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni attraverso la verifica della rispondenza agli specifici indicatori d'uso atteso ivi espressi, e di trasmettere le informazioni relative all'aderenza alle raccomandazioni al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale;

3. di incaricare il Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale di individuare le modalità più idonee alla trasmissione delle informazioni di cui al punto 2;

Completezza del dato – Disponibilità dell'informazione

	Restituzione del dato alla Regione	Completezza informazioni cliniche
Registri AIFA		
Flussi amministrativi		
Database clinici		

734/2007 Chemioterapia da DH a Ambulatorio



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE VENETO

050A03002363977

CODICE FISCALE

NON ESENTE: 048

SIGLA PROVINCIA: 117 — CODICE ASL

PRESCRIZIONE

1 INIEZIONE O INFUSIONE DI SOSTANZE CHEMIOTERAPICHE PER TUMORE, NON CLASSIFICATE ALTROVE - INCLUSO FARMACO

(Barrare se non utilizzate)

NOTA: X X X

NOTA: X X X

SUGG. — RICOV. — ALTRO

PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE: P X

REGIONE DEL VENETO
ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI: 001

TIPO DI RICETTA

DATA: 240215

CODICE / NUMERO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

TICKET

GALEN. DIR. CHIAM. ALTRO

I.P.Z.S. - ROMA

Progetto tracciatura delle informazioni riferite a prestazioni oncologiche sulla ricetta dematerializzata

- Registrare il codice della **diagnosi** associata alla prestazione oncologica;
- Registrare il codice della **stadiazione** condensata nella prescrizione oncologica;
- Registrare la codifica della **finalità** del trattamento (iniezione o infusione);
- Registrare la **mutazione molecolare**;

REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 7 DEL 29 FEB. 2016

OGGETTO: Gara per l'implementazione del sistema informatico a supporto della ROV (Rete Oncologica Veneta). Integrazione Gruppo Tecnico nominato con DDR n. 57 del 03/08/2015.

La Regione del Veneto ha espresso la necessità di un sistema informativo regionale centralizzato finalizzato alla gestione del percorso diagnostico terapeutico del paziente oncologico.

Il sistema dovrà essere:

-aderente ai PDTA e agli indicatori della Rete Oncologica del Veneto;
-Raccomandazioni sui Farmaci Innovativi

Progetti di Ricerca
Rete Oncologica del Veneto

- PRITHA Metastasi Scheletriche
  PI: PF Conte - IOV
- PRITHA Monitoraggio Raccomandazioni Rov Farmaci Innovativi Retrospettivo Polmone
  PI: E BRIA - AOIVR
- RF Regionale Caratterizzazione Molecolare Tumori Colo-rettali avanzati
  PI:S Lonardi - IOV
- RF Regionale: Impatto prognostico eterogeneicità molecolare del tumore primitivo e metastasi
  PI:GP Tortora – AOIVR
- RF Regionale: Monitoraggio Raccomandazioni Rov Farmaci Innovativi
  PI: P Morandi –ULSS 12VE
- Studio no profit MOST: TKIs nei tumori polmonari EGFRm
  PI: G Pasello-IOV

alberto.bortolami@iov.veneto.it