

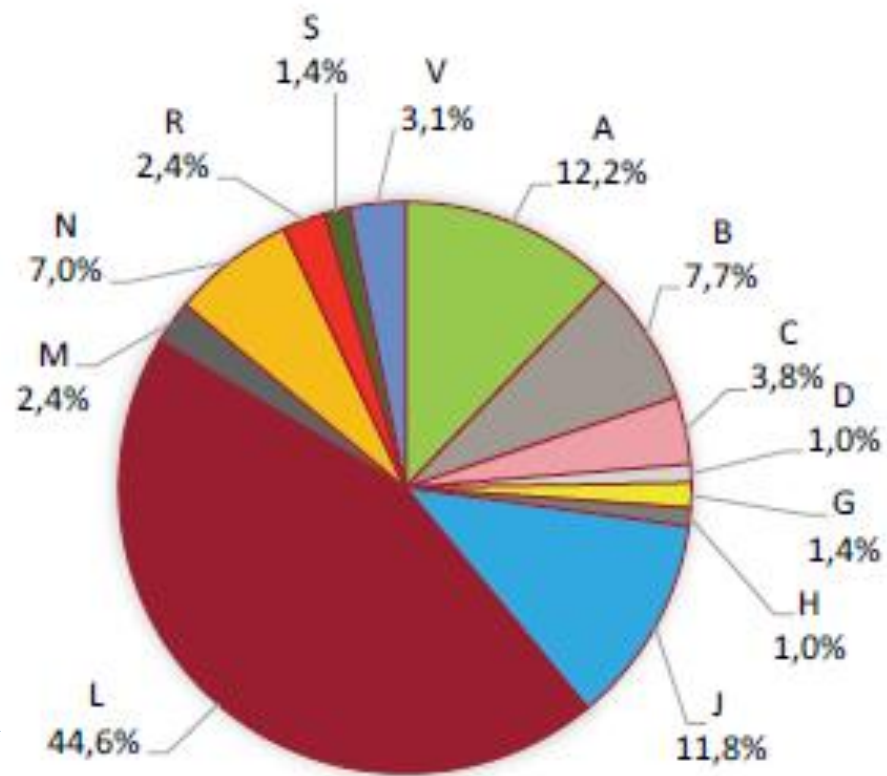
Confronto con il settore farmaceutico regionale su governance e appropriatezza prescrittiva

Alberto Bortolami

Coordinamento Regionale per le Attività Oncologica

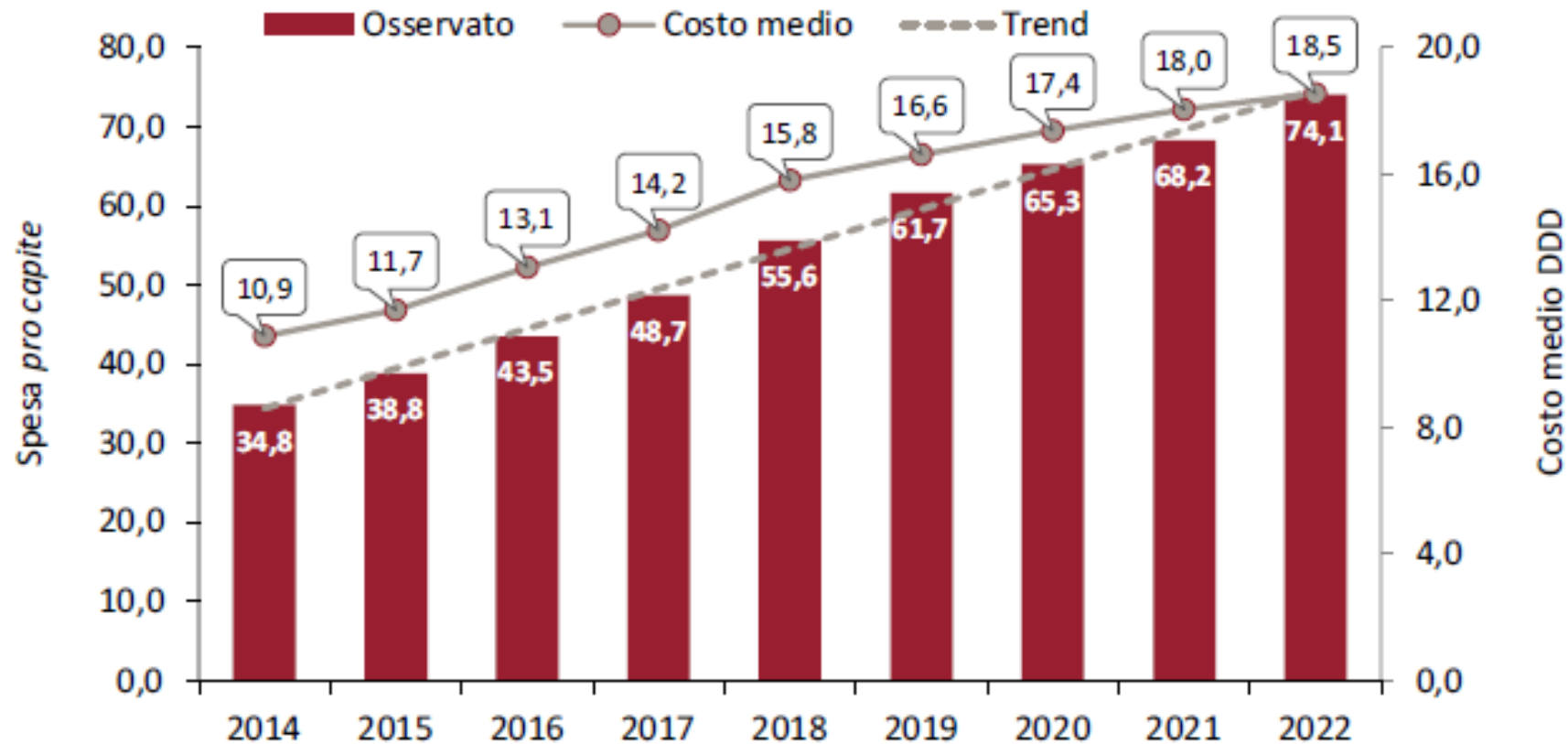
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Area Sanità e Sociale

Nuove entità terapeutiche (N=287) anno 2022



L: FARMACI ANTINEOPLASTICI E
IMMUNOMODULATORI

ANDAMENTO TEMPORALE FARMACI ONCOLOGICI



□ Dal 2014 al 2022 +113 %

□ + 9,9% annuo

Autorizzazione EMA vs Rimborsabilita' SSN



SFIDA REGIONALE ?

**Accesso al farmaco
Garantire qualità
ed accesso alle cure**

SOSTENIBILITA'

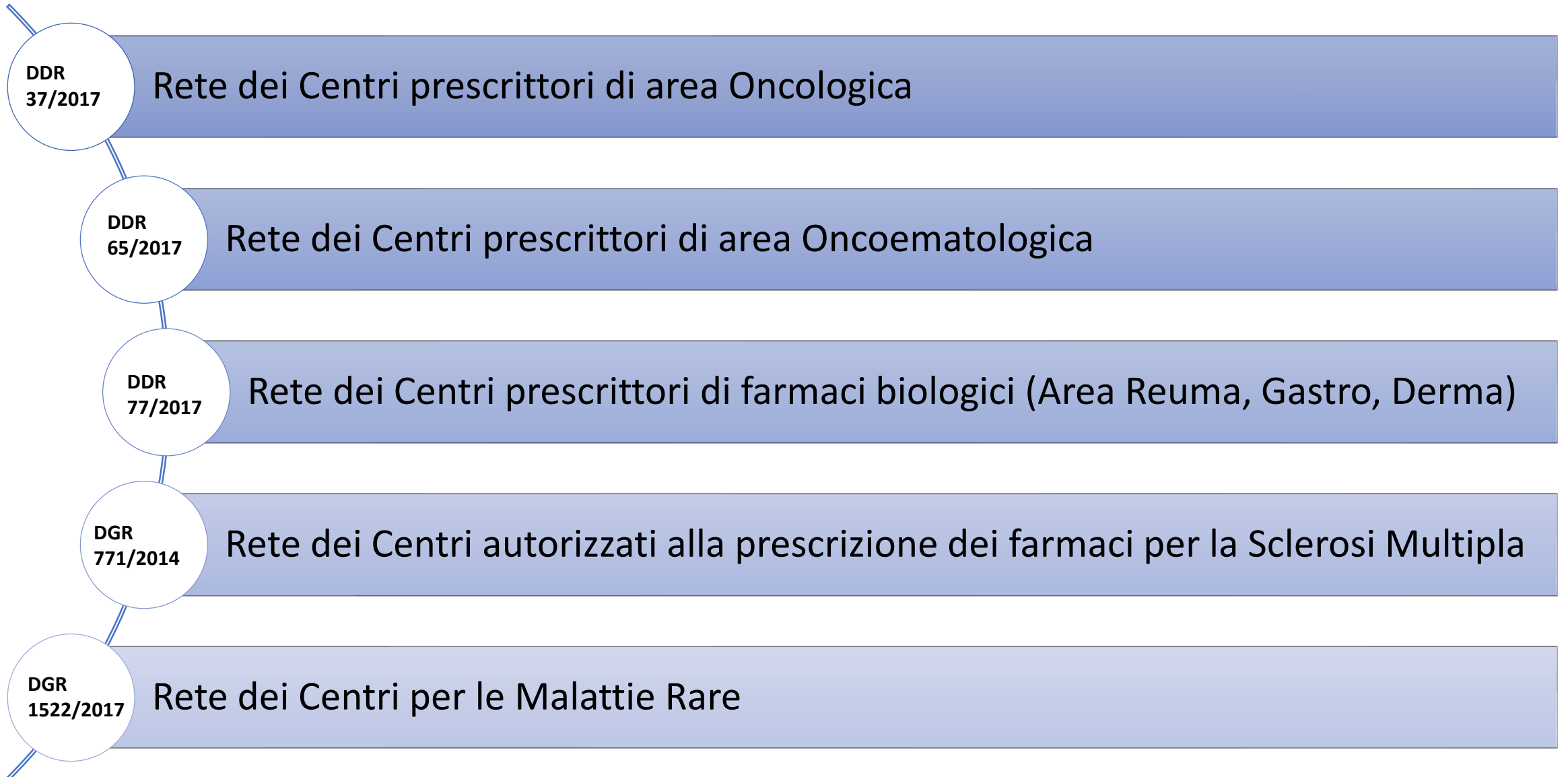
REGIONI

A balance scale diagram. A horizontal orange beam is supported by an orange triangle base. On the left side of the beam is a red rectangular box containing the text 'Accesso al farmaco', 'Garantire qualità', and 'ed accesso alle cure'. On the right side of the beam is a blue rounded rectangular box containing the text 'SOSTENIBILITA''. The triangle base is labeled 'REGIONI' in blue capital letters.

STRUMENTI DI GOVERNANCE REGIONALE



Principali reti di Centri prescrittori





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 37 del 28 marzo 2017

pag. 1/6

Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale

Individuazione della rete dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici

A cura della Commissione Tecnica Regionale Farmaci

Centri HUB di I° livello

- U.O.C. Oncologia – Azienda ULSS n.1 Dolomiti (ex AULSS n. 1 Belluno);
- U.O.C. Oncologia – Azienda ULSS n.2 Marca Trevigiana (ex AULSS n. 9 Treviso);
- U.O.C. Oncologia – Azienda ULSS n.3 Serenissima (ex AULSS n. 12 Venezia, Mestre);
- U.O.C. Oncologia – Azienda ULSS n.5 Polesana (ex AULSS n. 18 Rovigo);
- U.O.C. Oncologia – Azienda ULSS n.8 Berica (ex AULSS n. 6 Vicenza);
- U.O.C. Oncologia Medica – Ospedale Sacro Cuore –Don Calabria, Negrar, Verona;
- U.O.C. Oncologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- U.O.C. Oncologia Medica 1, UOC Oncologia Medica 2– IRCCS Istituto Oncologico Veneto;

Livelli di prescrivibilità Farmaci Oncologici

- ✓ Tutte le Oncologie Mediche sia HUB 1° livello che Spoke 2° livello
- ✓ Centri Centri Spoke esclusivamente previa condivisione Piano di Cura centro HUB di competenza territoriale
- ✓ Solo Unità di Oncologia Medica HUB
- ✓ Solo alcuni centri HUB in base a specifiche competenza

Centri Centri Spoke esclusivamente previa condivisione Piano di Cura

CAPMATINIB (Tabrecta[®])

TEPOTINIB (Tepmetko[®])

PRALSETINIB (Gavreto[®])

DURVALUMAB (Imfinzi[®])

CEMPIPLIMAB NSCLC 1 linea PDL1 \geq 50 (Libtayo[®])

SELPERCATINIB (Retsevmo[®])

ATEZOLIZUMAB 1 linea PDL1 \geq 50 (Tecentriq[®])

NIVOLUMAB + IPILIMUMAB (Opdivo[®] + Yervoy[®])

ALECTINIB (Alecensa[®])

ATEZOLIZUMAB ES-SCLC (Tecentriq[®])

ATEZOLIZUMAB 2 linea NSCLC (Tecentriq[®])

BRIGATINIB (Alunbring[®])

CERITINIB (Zykadia[®])

CRIZOTINIB (Xalkori[®])

DABRAFENIB+TRAMETINIB (Tafinlar[®] + Mekinist[®])

DURVALUMAB (Imfinzi[®])

NINTEDANIB (Vargatef[®])

NIVOLUMAB (Opdivo[®])

PEMBROLIZUMAB 1 e 2 linea (Keytruda[®])

LORLATINIB (Lorviqua[®])

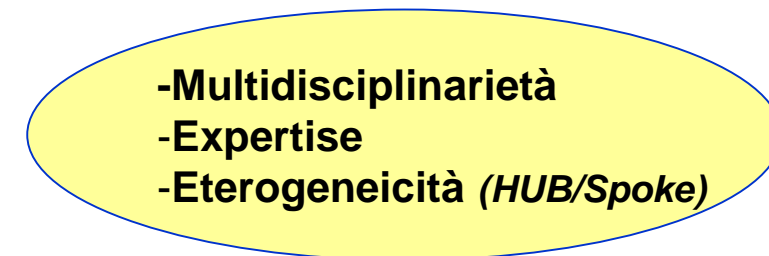
ROZLYTREK (Entrectinib[®])

GRUPPO DI LAVORO SUI FARMACI INNOVATIVI

Dal 2014 -2021: Istituzione del “**Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi**” nell’ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV) con la collaborazione della Direzione Farmaceutico Dispositivi Medici



- ❑ 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)



- o 36 documenti
- o 39 farmaci
- o 65 raccomandazioni
- o 1 report HTA



Obiettivi: Definire raccomandazioni “evidenced based” sui farmaci innovativi oncologici

*

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);

*

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

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

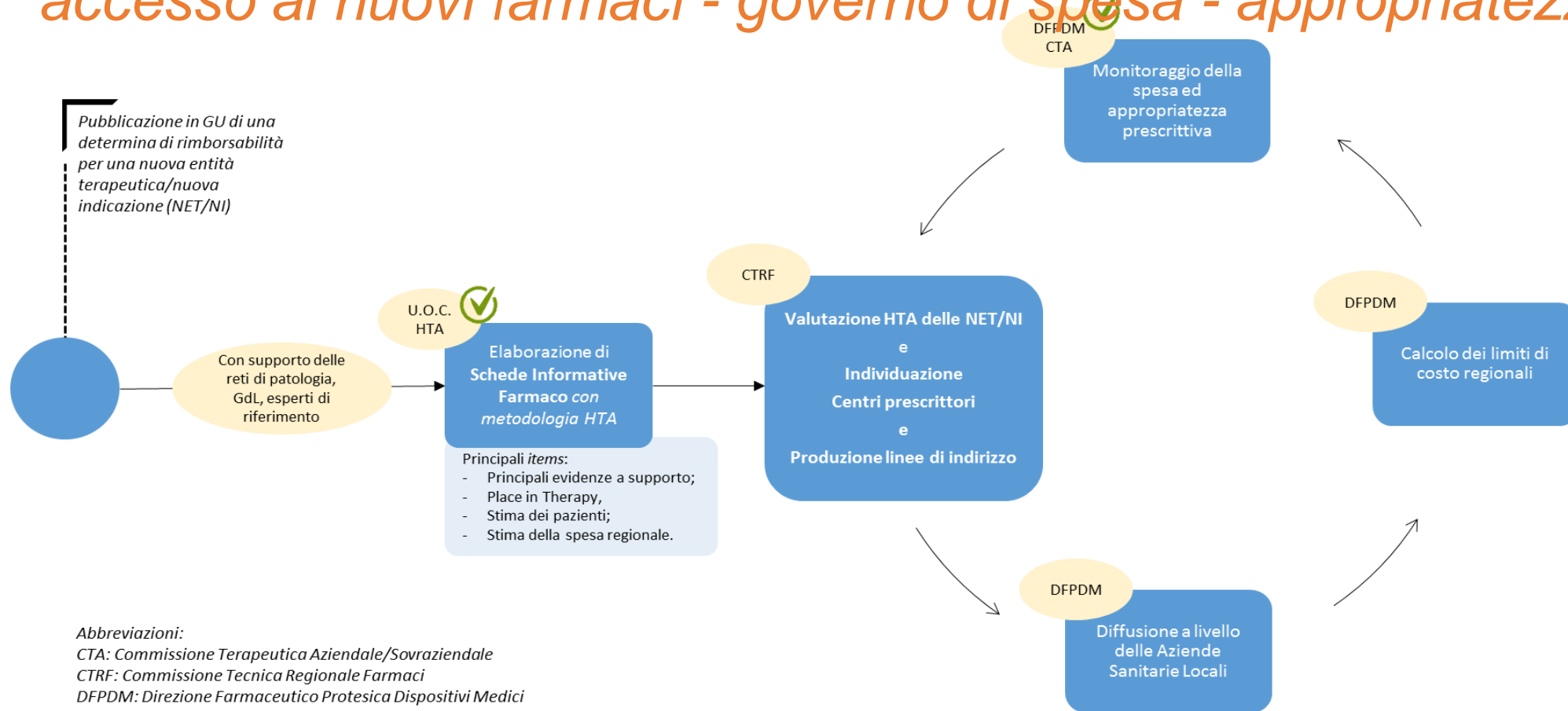
*

STIMA N. PAZIENTI E IMPATTO SU SPESA

***Monitoraggio**

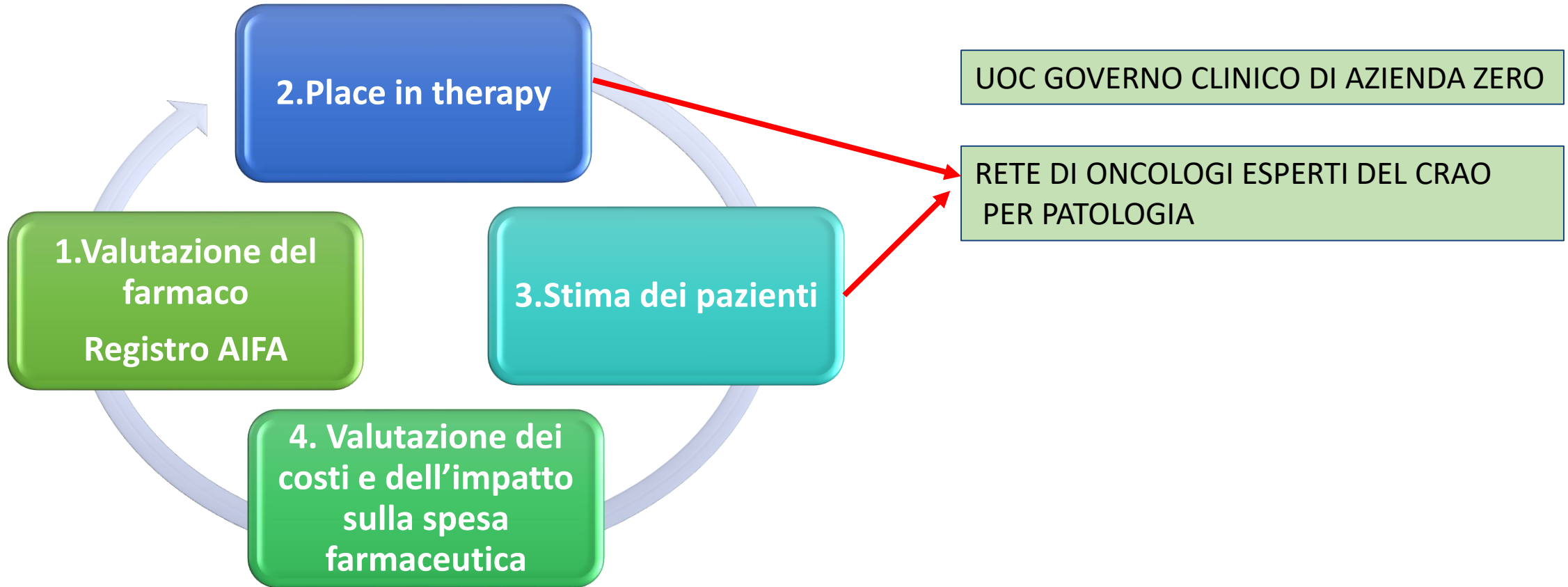
La programmazione dell'assistenza farmaceutica nella Regione Veneto

accesso ai nuovi farmaci - governo di spesa - appropriatezza



✓ *Ambito in cui le RWE sono fondamentali*

METODOLOGIA MULTIDISCIPLINARE



SVILUPPO E CONDIVISIONE DI
COMPETENZE SPECIFICHE

102 indicazioni
terapeutiche valutate nel 2022

