

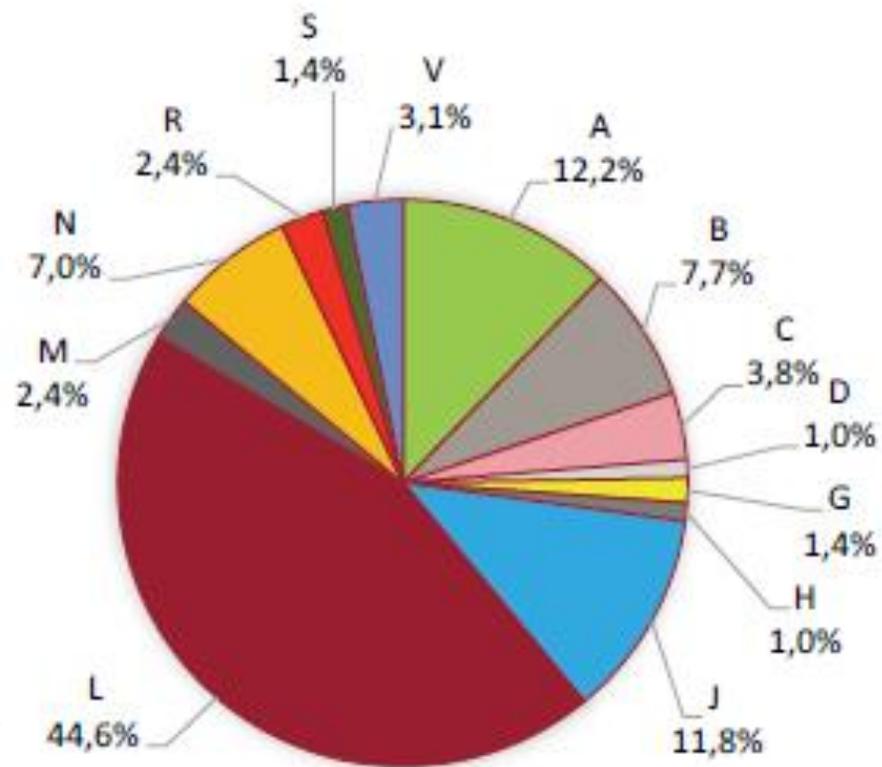
Confronto con il settore farmaceutico regionale su governance e appropriatezza prescrittiva

Alberto Bortolami

Coordinamento Regionale per le Attività Oncologica

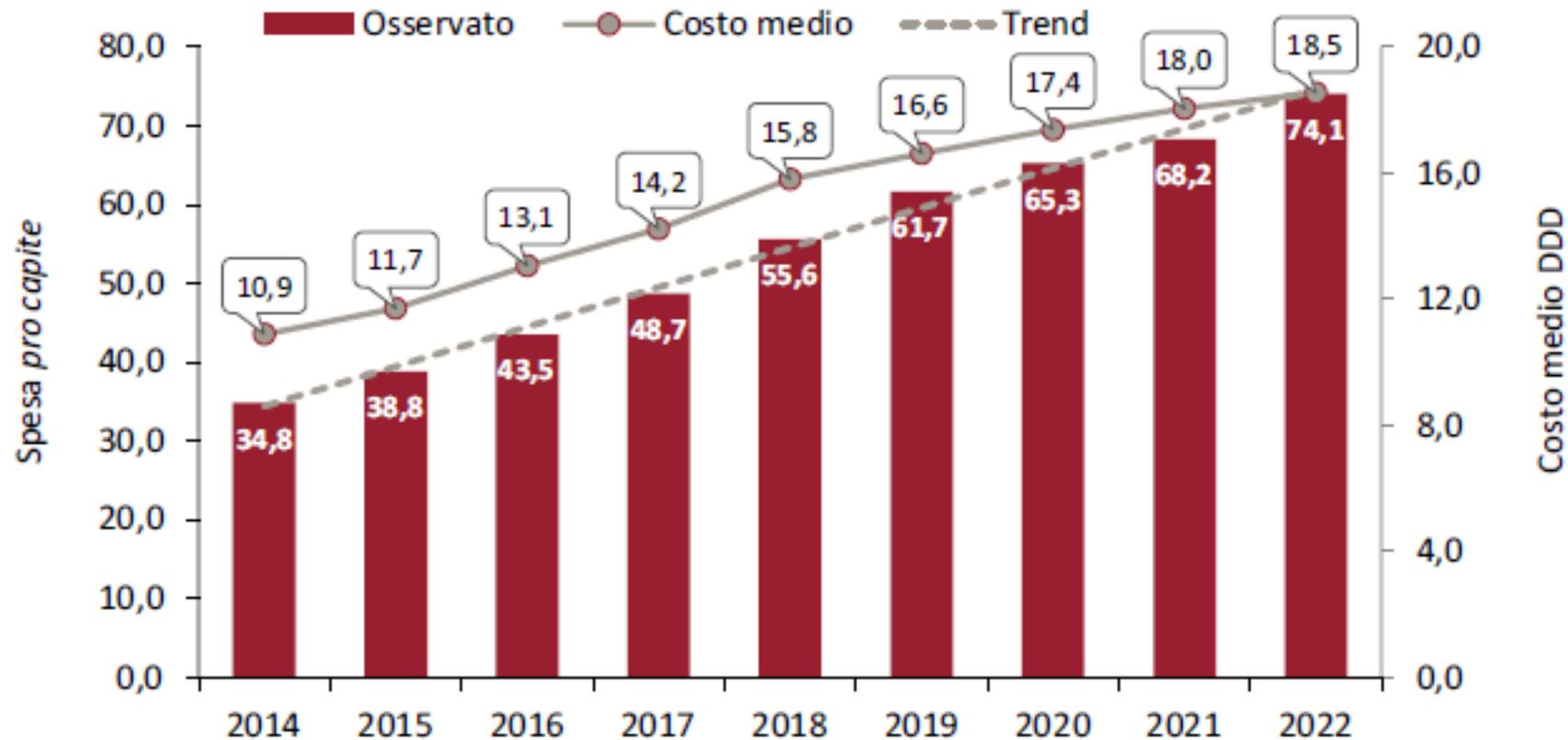
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Area Sanità e Sociale

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

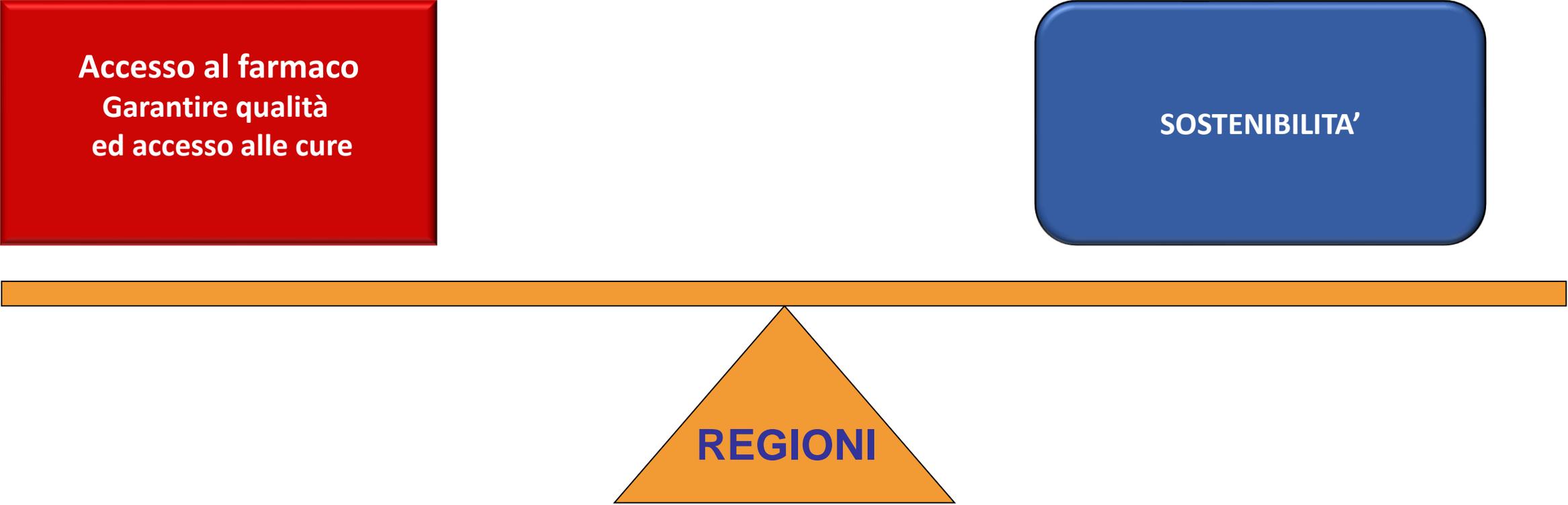


SFIDA REGIONALE ?

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

SOSTENIBILITA'

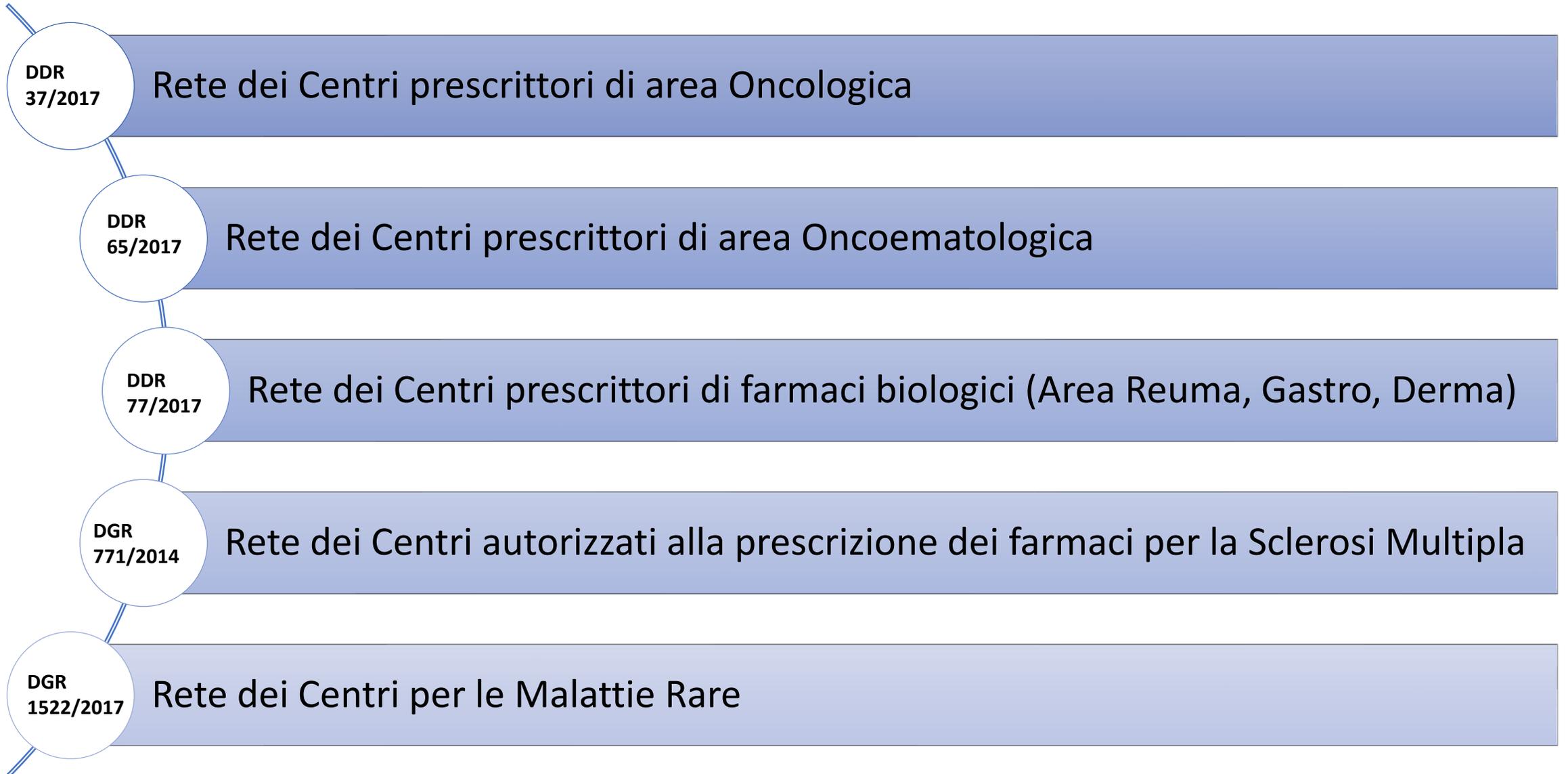
REGIONI

A balance scale diagram. A horizontal orange beam is supported by an orange triangle base labeled 'REGIONI'. 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''.

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 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

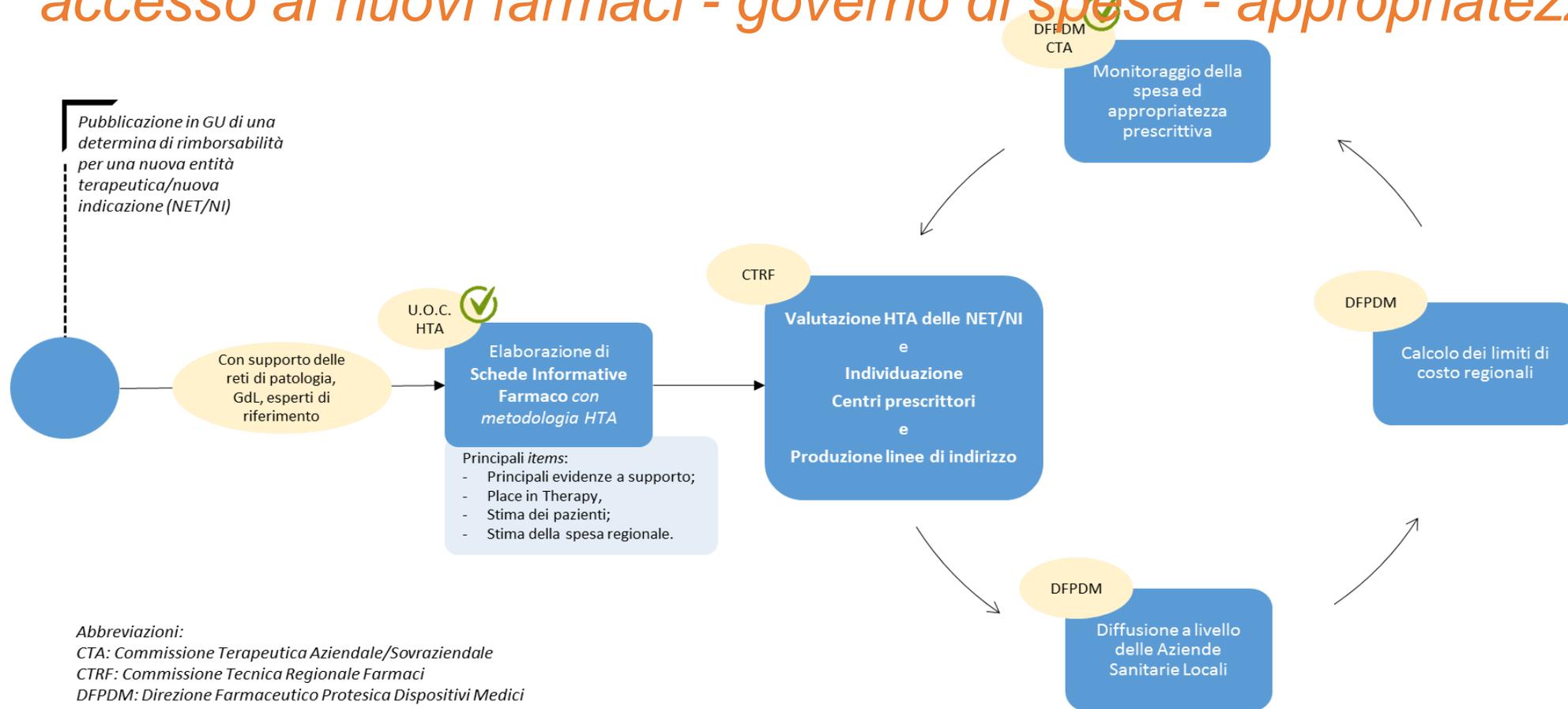
*

STIMA N. PAZIENTI E IMPATTO SU SPESA

***Monitoraggio**

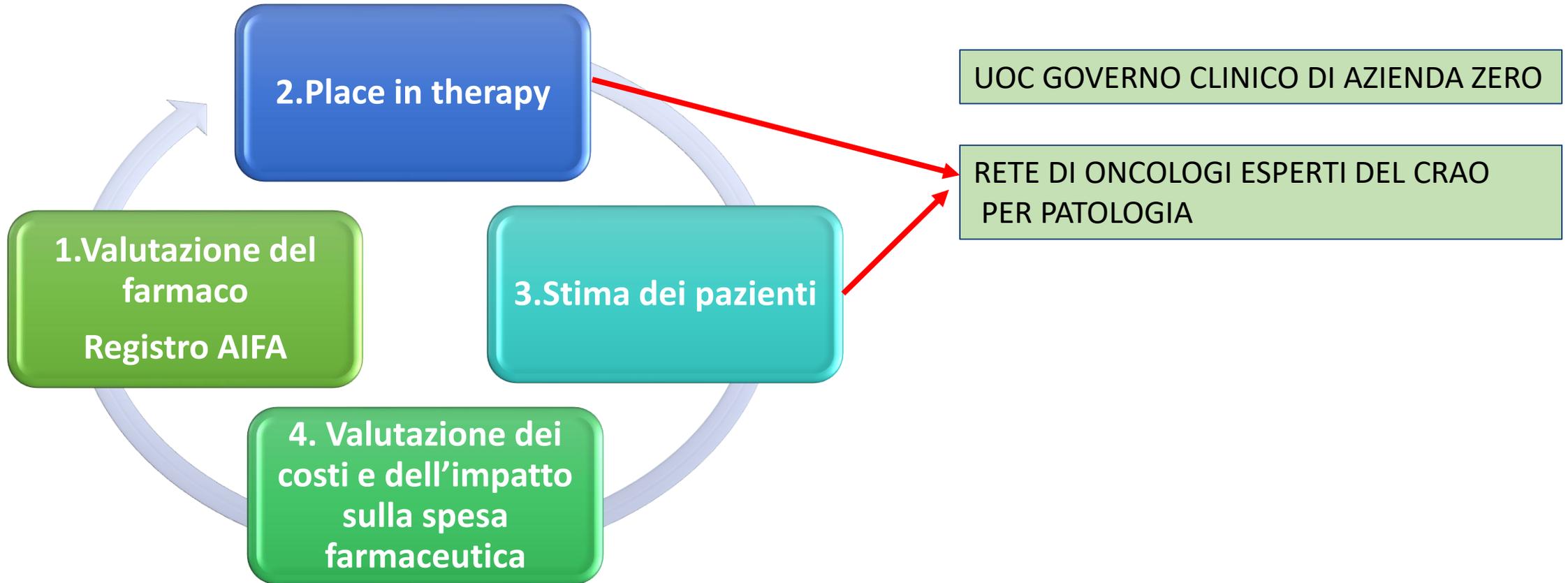
La programmazione dell'assistenza farmaceutica nella Regione Veneto

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

Informativa farmaco: KEYTRUDA – ca colon retto (CRC) alta instabilità microsattelliti (MSI-H) o deficit mismatch repair (dMMR)
Data di redazione: 05/10/2023

Obiettivo dell'istruttoria	Individuazione Centri prescrittori	
Nome commerciale *	Keytruda	
Principio attivo *	Pembrolizumab	
Indicazione oggetto di valutazione *	Monoterapia negli adulti con CRC con MSI-H o dMMR nel setting non resecabile o metastatico dopo precedente terapia di associazione a base di fluoropirimidina	
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione	
Determina (n./data) e GU (n./data) *	Determina n. 476/2023 GU n.166 del 18-07-2023	
Ditta produttrice	MSD	
ATC e descrizione	L01FF02 agenti antineoplastici – inibitori PD-1/PDL-1	
Formulazione	concentrato per soluzione per infusione	
Dosaggio	100 mg	
Posologia	200 mg q3w oppure 400 mg q6w, ev Visti RCP e Registro AIFA	
Meccanismo di azione	Pembrolizumab e nivolumab sono immunoterapie, che potenziano le risposte, anche antitumorali, delle cellule T, attraverso il blocco del legame del PD-1 ai ligandi PD-L1 e PD-L2, che sono espressi sulle cellule che presentano l'antigene e possono essere espressi dai tumori o da altre cellule nel microambiente tumorale. In modelli sigenici murini, il blocco dell'attività del PD-1 ha portato ad una diminuzione della crescita del tumore. Visti RCP	
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017) *	No	
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017) *	No	
Farmaco orfano	No	
Classificazione ai fini della rimborsabilità *	H	
Classificazione ai fini della fornitura *	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)	
Nota AIFA *	No	
PT/PHT *	No	
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	100 mg, 1 fl - € 3.798,34	
Ulteriori condizioni negoziali	Sconto SSN sul prezzo ex-factory alle Strutture pubbliche e private accreditate	

05/10/2023

Opdivo	Yervoy	
Nivolumab	Ipilimumab	
L'associazione nivolumab + ipilimumab è indicata come segue: Trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei cromosomi (dMMR/MSI-H) dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina.		
Nuova indicazione terapeutica		
Determina n. 772/2022 e Determina n.773/2022 Serie Generale n.256 del 16-09-2022	Determina n. 774/2022 GU Serie Generale n.256 del 16-09-2022	
BMS		
F01 – agenti antineoplastici ed immunomodulanti, inibitori PD-1/PDL-1	L01FX04 - agenti antineoplastici ed immunomodulanti, anticorpi monoclonali e coniugati anticorpo-farmaco	
Concentrato per soluzione per infusione (sterile)		
40 mg; 100 mg; 240 mg	50 mg; 200 mg	
Farmaco	Posologia raccomandata	Durata
Nivolumab	3 mg/kg, ev, q3w,	finché si osserva un beneficio clinico o fino a quando il trattamento non sia più tollerato dal paziente
+ Ipilimumab	1 mg/kg, ev, q3w	
Nivolumab	240 mg, ev, q2w	
Nelle osservate risposte atipiche (cioè un iniziale aumento transitorio della dimensione del tumore oppure piccole nuove lesioni nei primi mesi di trattamento con nivolumab in associazione a ipilimumab al clinicamente stabili con iniziale evidenza di progressione di malattia a che la progressione di malattia venga confermata).		
Nivolumab è somministrato in associazione ad ipilimumab, se uno dei due medicinali viene sospeso, deve essere sospeso anche l'altro. In caso di ripresa del trattamento dopo sospensione, è possibile riprendere o il nivolumab in associazione (per i primi 4 cicli) o nivolumab in associazione con ipilimumab, in base alla valutazione del singolo paziente.		
P e Registro AIFA		
antidote (immunoterapia): anticorpo monoclonale IgG4 umano che lega il PD-1, bloccandone l'interazione con i ligandi PD-L1 e PD-L2, prevenendo di conseguenza la segnalazione delle cellule T.	L'antigene 4 del linfocita T citotossico (CTLA-4) è un regolatore chiave dell'attività delle cellule T. Ipilimumab è un inibitore del checkpoint immunitario CTLA-4, promuovendo la risposta antitumorale delle cellule T.	

Skyrizi
Risankizumab
o in associazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in adulti non trattati o in associazione con metotressato (MTX) o un'intolleranza ai farmaci antireumatici modificanti la malattia
Nuova indicazione
1 del 13/01/2023, GU n.17 del 21/01/2023.
Abbvie Deutschland GmbH & CO.KG
L04AC18, inibitori dell'interleuchina
iniettabile in siringa/penna preriempita, uso s.c.
150 mg
mandata è di 150 mg da somministrare mediante iniezione sottocutanea alla settimana 0, alla settimana 4 e poi ogni 12 settimane. Non valutare l'eventualità di interrompere il trattamento e non hanno mostrato alcuna risposta dopo 16 settimane di trattamento. Alcuni pazienti con psoriasi a placche possono successivamente migliorare il trattamento oltre le prime 16 settimane. È un anticorpo monoclonale umanizzato, costituito da una molecola di immunoglobulina G1 (IgG1), che si lega selettivamente alla subunità p19 della citochina umana IL-23 (IL-23) senza legarsi a IL-12 e inibisce la sua azione sul complesso del recettore IL-23. IL-23 è una citochina coinvolta nelle risposte infiammatorie e immunitarie. Nivolumab agisce sul suo recettore, risankizumab è un anticorpo monoclonale cellulare IL-23-dipendente e il rilascio di citochine infiammatorie.
No
No
No
H

Nucala
Mepolizumab
Indicazioni: Pazienti di età pari o superiore a 6 anni con granulomatosa eosinofila (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria al trattamento con corticosteroidi sistemici (questa indicazione è riservata per EGPA con A.I.C. n. 044648044/E (questa indicazione è riservata per altre indicazioni))
Nuova indicazione
Determina n. 102/2023 U Serie Generale n.51 del 01-03-2023
GlaxoSmithKline Trading Services
per le malattie respiratorie ostruttive - Altri farmaci per le malattie respiratorie ostruttive
soluzione iniettabile sc, in penna pre-riempita
100 mg
300 mg (3 penne), sc, q4w
1 anno: Nivolumab nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni con EGPA recidivante e simulazione di dati: 300 mg (2 penne), sc, q4w 100 mg (1 penna), sc q4w
È il principale responsabile per la crescita e la differenziazione, il che contribuisce alla sopravvivenza degli eosinofili. Nivolumab è un anticorpo monoclonale umanizzato (IgG1, kappa), il cui target è la citochina IL-5 per la quale ha elevata affinità e specificità. Mepolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato (IgG1, kappa) che inibisce la produzione e la sopravvivenza degli eosinofili.
Innovatività condizionata
No
No
A
prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione medica limitativa - pneumologo, allergologo, o pediatra (RRL).
No
PT (Allegato 1)/PHT