

Corso regionale ECM SIFO.
Genova 4 marzo e 7 aprile 2016



I REGISTRI AIFA: UN ANNO DOPO

La sfida della sostenibilità

B. Rebesco

IRCCS Azienda Ospedaliera

Universitaria San Martino – IST





paradigma

**Diritto
alle cure**



**Compatibilità
economica**

Variabile principale

Variabile dipendente

**XXIX Congresso Nazionale SIFO
12-15 Ottobre 2008 – Napoli**

“SIFO e Istituzioni. Funzioni e competenze del farmacista per un paese ed un SSN in evoluzione”

MISSION: IMPOSSIBLE 4

THE MOTHERSHIP RETURNS



Lo scenario attuale

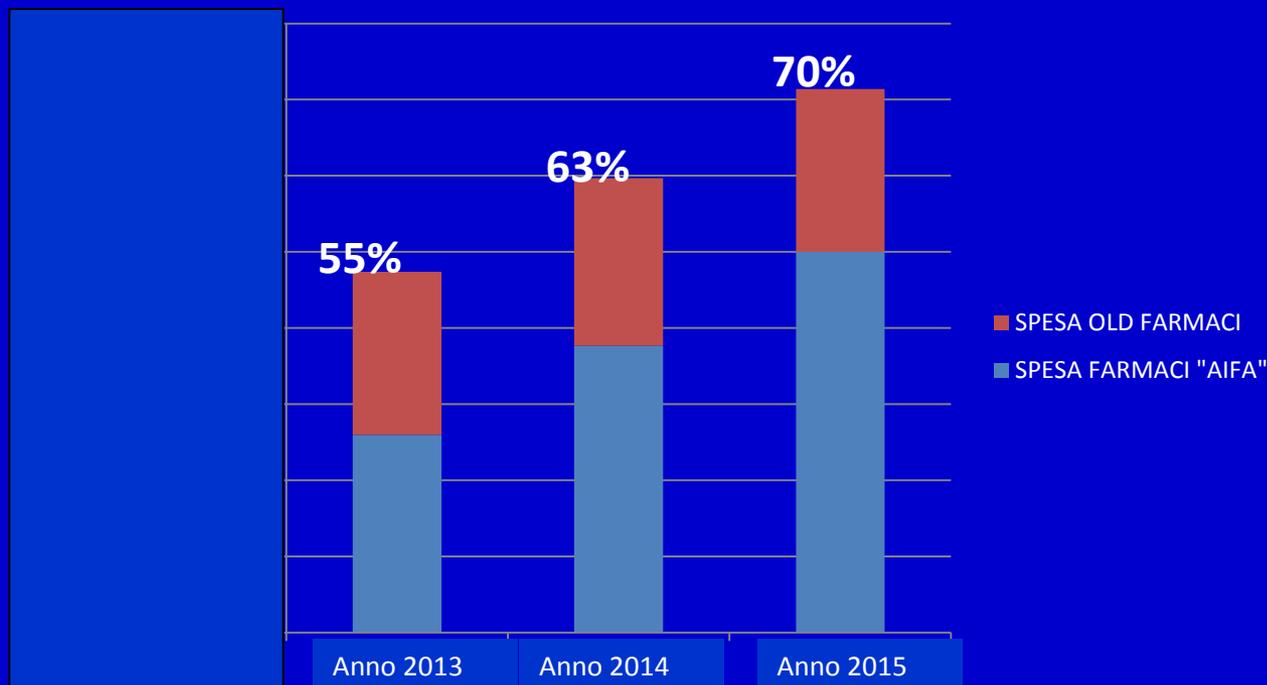
IRCCS FARMACI ONCOLOGICI

NEW (oncologici AIFA) /FARMACI OLD

Incremento di 12 milioni in 3 anni (incremento del 51%)

di cui 6 (+20%) nell'ultimo anno

I farmaci AIFA rappresentano il 70% del totale della spesa per farmaci oncologici



Lo scenario attuale

.. Non solo oncologia..

Epatite C:

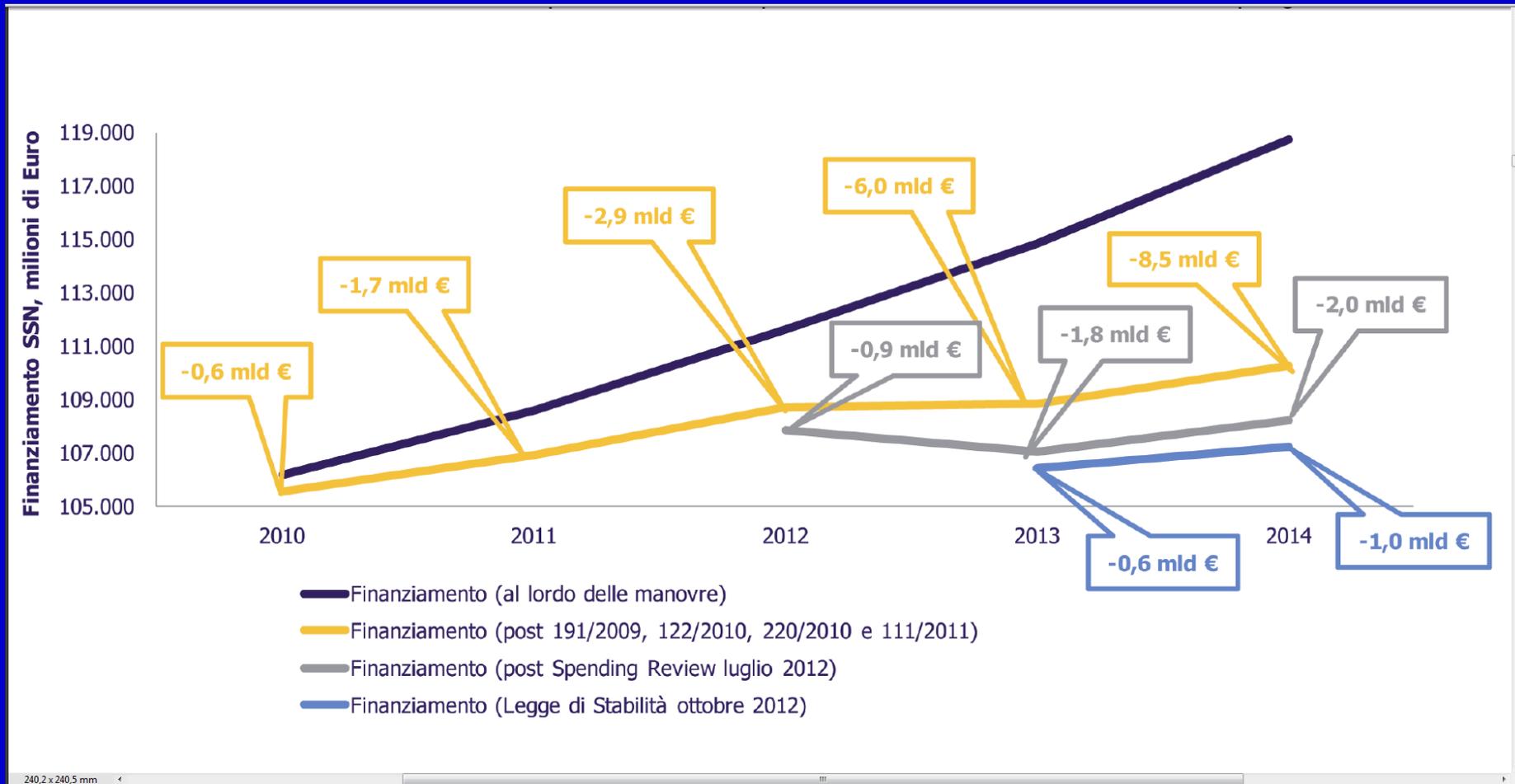
40 milioni

Fibrosi cistica:

Ivacaftor: 300.000 \$/anno/pz



Finanziamento della spesa sanitaria/ tagli alla sanità



Sanità. Regioni chiedono al Governo di riaprire il confronto: “Siamo al 6,6% del Pil, il livello più basso del decennio. Più di un terzo spending review sul Ssn. E dal 2017 nuovi tagli inevitabili”

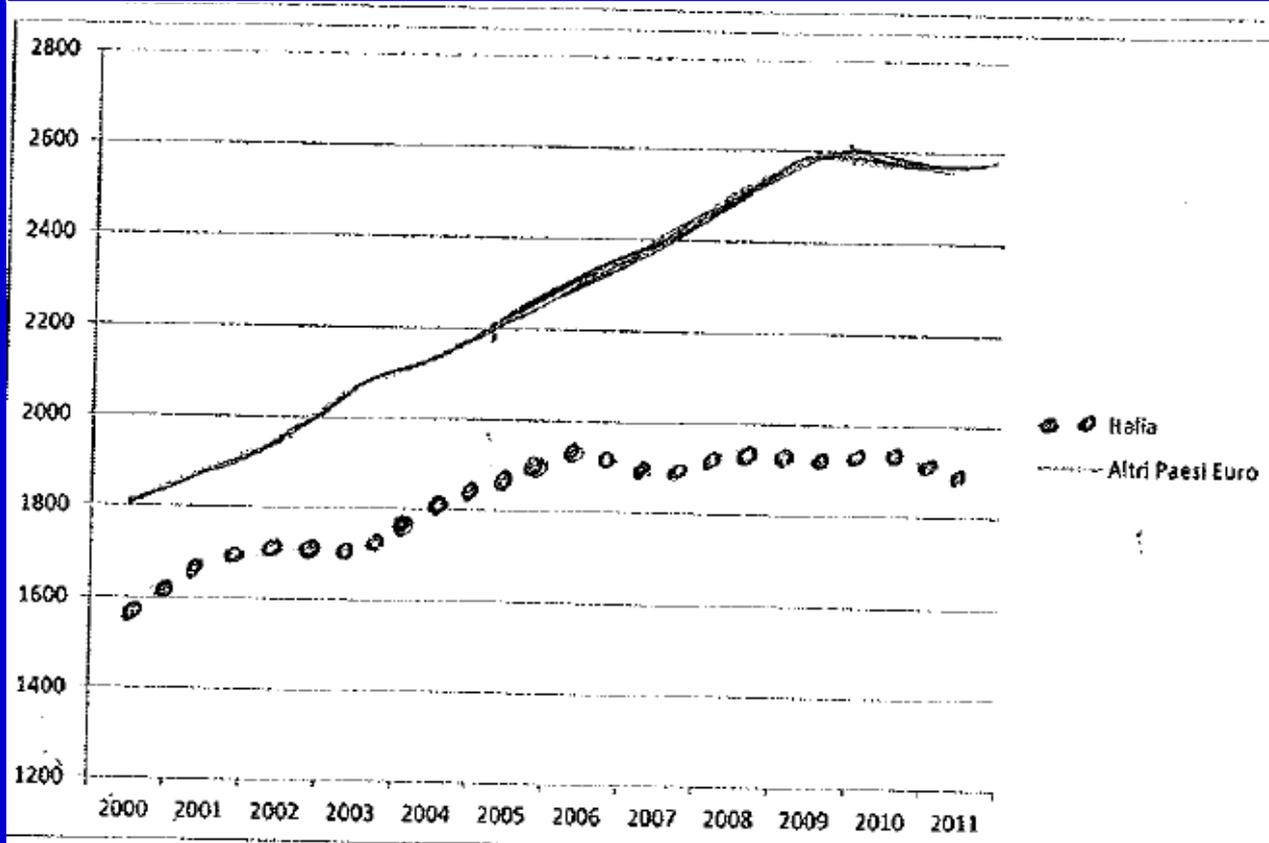
Nel 2016 l'impatto dei tagli cumulato dalle varie manovre arriva a 14,7 miliardi. L'importo del fondo sanitario si è ridotto dell'1,8% a fronte di una crescita del Pil dell'1,47%. Ed ora vanno applicati i Lea, erogati i farmaci innovativi, applicato il piano vaccini e rinnovati contratto e convenzioni per un totale stimato in almeno 2,1 miliardi. Le Regioni mettono poi le mani avanti sul 2017: "Le ripercussioni sulla sanità dei nuovi tagli sui nostri bilanci saranno inevitabili".

FONDO SANITARIO NAZIONALE

dati in milioni	2011	2012	2013	2014	2015	2016
FSN	106.905	107.961	107.004,5	109.928	109.710	111.000
% incremento anno precedente	1,56	0,99	-0,89	2,73	-0,20	1,2%
PIL nominale programmatico (DEF 2014 e AGGIORNAMENTO A NOTA DEF 2015)	1.579.946	1.566.911	1.560.024	1.616.254	1.635.384	1.678.566
% incremento PIL anno precedente		-0,83	-0,44	3,60	1,17	2,64%
% FSN su PIL nominale	6,77%	6,89%	6,86%	6,80%	6,71%	6,61%

Rapporto OCSE, Aprile 2014

Spesa Sanitaria Pubblica procapite, 2000-2011 Italia e altri Paesi area euro



L'Italia ha una spesa sanitaria pubblica procapite di oltre un terzo inferiore alla media degli altri paese europei, il divario si è triplicato dall'inizio degli anni 2000

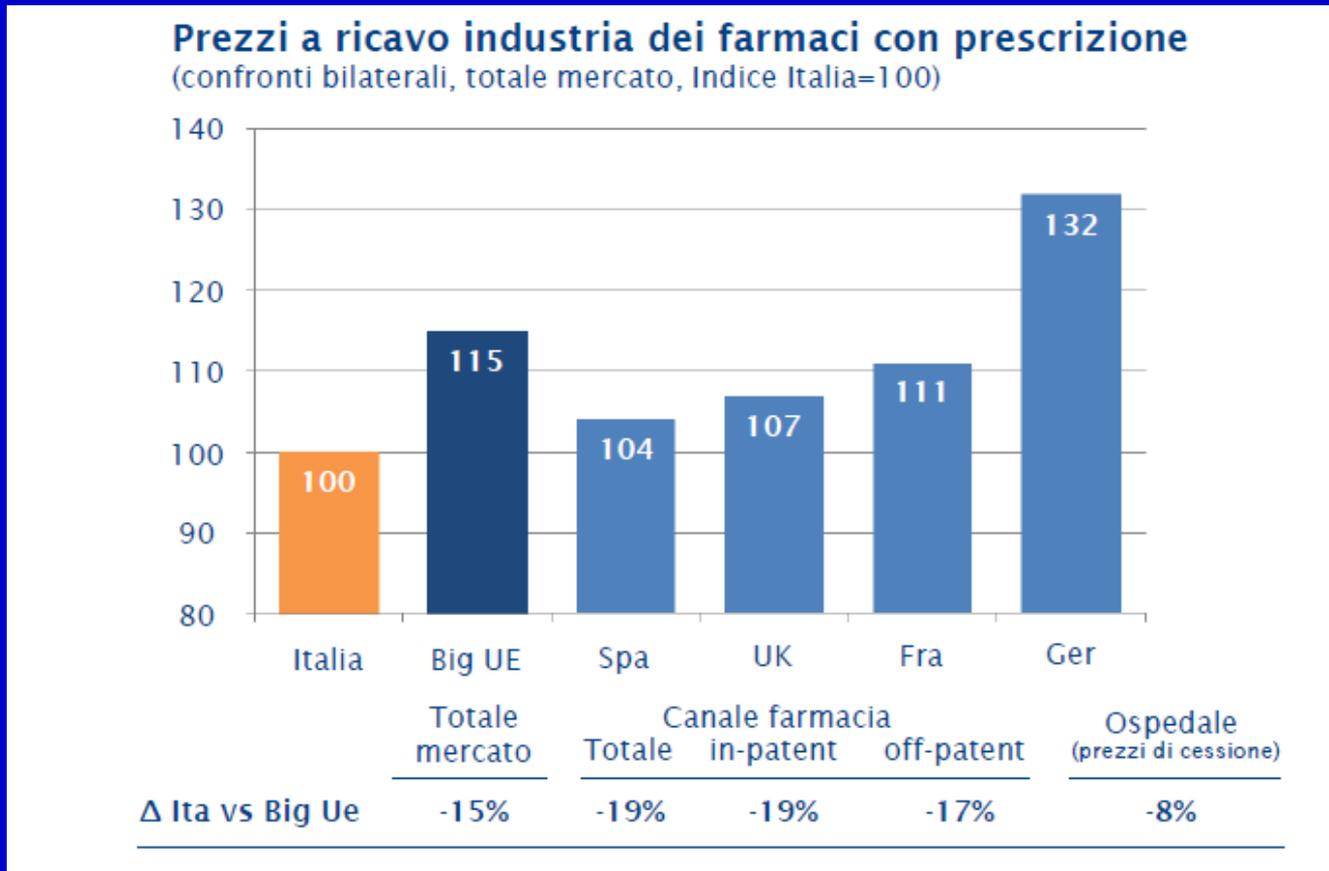
Il Patto per la Salute

Art.23 Assistenza farmaceutica

Per *il governo della spesa, nei limiti delle risorse stabilite*, Regioni e Governo si impegnano :

- AIFA provvede a rivedere il Prontuario Farmaceutico Nazionale dei farmaci rimborsabili sulla base del criterio costo/ beneficio ed efficacia terapeutica, **con prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee**
- Rivedere gli Accordi negoziali (registri di monitoraggio) dopo un periodo di 36 mesi, **valutando se vengono confermati i risultati clinici attesi**
- Sostenere esclusivamente la **innovazione terapeutica reale, importante e dimostrata** rispetto alle terapie già in uso

In Italia prezzi più bassi che negli altri Paesi UE in farmacia, in ospedale, brevettati, off-patent



L'esperienza di Regione Liguria

DGR N° 1717 DEL 22/12/2014

SCHEMA N.....NP/26694 DEL PROT. ANNO.....2014		 REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale Dipartimento Salute e Servizi Sociali Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore	
OGGETTO : Determinazione AIFA 12.11.2014 - Individuazione centri prescrittori medicinale per l'epatite cronica C "Sovaldi" (Sofosbuvir) . Direttive vincolanti. Impegno di euro 4.000.000,00.			
DELIBERAZIONE	N.	1717	IN DATA 22/12/2014
LA GIUNTA REGIONALE			
VISTI			
<ul style="list-style-type: none"> la legge 24 dicembre 1993 n. 537 concernente "Interventi correttivi della finanza pubblica" e, in particolare, l'art. 8; il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE"; la legge 29.12.2007 n. 222 di "Conversione, con modificazioni, del D.L. 1.10.2007 n. 159, recante interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale"; la legge 7.08.2012 n. 135 di "Conversione, con modificazioni, del D.L. 6.7.2012 n. 95 recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" e, in particolare, l'art. 15 " Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica"; 			
Data - IL DIRIGENTE (Dott. Giovanni Della Luna)	Data - IL SEGRETARIO		
ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE		CODICE PRATICA sovaldi
PAGINA : 1	COD. ATTO : DELIBERAZIONE		

RITENUTO , ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 8 della L.R. n. 41 del 7.12.2006, di disporre che le somme versate dalle Aziende farmaceutiche, in ottemperanza alle clausole contrattuali sopra richiamate nonché gli eventuali ulteriori importi versati dalle stesse a titolo di "pay back", siano finalizzati, in via esclusiva, dalle	
Data - IL DIRIGENTE (Dott. Giovanni Della Luna)	Data - IL SEGRETARIO
ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE CODICE PRATICA sovaldi
PAGINA : 5	COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/26694 DEL PROT. ANNO.....2014		 REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale Dipartimento Salute e Servizi Sociali Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore	
<u>Aziende sanitarie, dagli Istituti ed Enti del SSR a copertura della spesa che sarà sostenuta negli anni 2015-2016 per l'acquisto dei farmaci innovativi per l'epatite C e dei farmaci antitumorali con carattere di innovatività;</u>			
RITENUTO , altresì, di richiedere alle Aziende sanitarie, agli Istituti ed Enti del SSR di fornire la seguente reportistica con cadenza: <ul style="list-style-type: none"> -mensile, all'Agenzia Sanitaria Regionale: i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro e il numero delle confezioni di Sovaldi (sofosbuvir) erogate; -semestrale, al Dipartimento Salute e Servizi Sociali: <u>gli importi introitati dalle Aziende farmaceutiche a diverso titolo ("payment by results", "risk sharing", "cost sharing", " pay back")</u>; 			
RITENUTO di prevedere un primo finanziamento, a valere sui fondi pay-back anno 2014, per la copertura dei costi che le Aziende sanitarie, gli Istituti e gli Enti del S.S.R. dovranno sostenere a partire dall'approvazione del presente provvedimento per l'acquisto dei farmaci innovativi;			
RICHIAMATA la L.R. 31 ottobre 2014, n. 29 "Assestamento del bilancio di previsione della Regione Liguria per l'anno finanziario 2014 ai sensi dell'art. 35 della legge regionale 26 marzo 2002, n. 15 (Ordinamento contabile della Regione Liguria) e ss.mm. e ii."			
PRESO ATTO che sul capitolo di entrata 1714 risulta accertato e incassato nel			

L'esperienza di Regione Liguria

DGR N° 1717 DEL 22/12/2014

SCHEMA N.....NP/26694 DEL PROT. ANNO.....2014		 REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale Dipartimento Salute e Servizi Sociali Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore	
OGGETTO : Determinazione AIFA 12.11.2014 - Individuazione centri prescrittori medicinale per l'epatite cronica C "Sovaldi" (Sofosbuvir) . Direttive vincolanti. Impegno di euro 4.000.000,00.			
DELIBERAZIONE			
VISTI			
<ul style="list-style-type: none">la legge 2 pubblica"il decreto 2001/83/K comunitari 2003/94/Kla legge 1.10.2007 lo sviluppola legge 7.3.2012 n. 100 di conversione, con modificazioni, del D.L. 9.1.2012 n. 95 recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" e, in particolare, l'art. 15 " Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";			
Data - IL DIRIGENTE (Dott. Giovanni Della Luna)		Data - IL SEGRETARIO	
ATTO		AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA sovaldi
PAGINA : 1		COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

Responsabilizzazione degli "attori"

Rendicontazione e trasparenza

Rimborsi reinvestiti per innovazione

RITENUTO, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 8 della L.R. n. 41 del 7.12.2006, di disporre che le somme versate dalle Aziende farmaceutiche, in ottemperanza alle clausole contrattuali sopra richiamate nonché gli eventuali ulteriori importi versati dalle stesse a titolo di "pay back", siano finalizzati, in via esclusiva, dalle	
Data - IL DIRIGENTE (Dott. Giovanni Della Luna)	Data - IL SEGRETARIO
ta Regionale	
DEL PROT. ANNO.....2014	
 Dipartimento Salute e Servizi Sociali Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore	
<u>Aziende sanitarie, dagli Istituti ed Enti del SSR a copertura della spesa che sarà sostenuta negli anni 2015-2016 per l'acquisto dei farmaci innovativi per l'epatite C e dei farmaci antitumorali con carattere di innovatività;</u>	
RITENUTO, altresì, di richiedere alle Aziende sanitarie, agli Istituti ed Enti del SSR di fornire la seguente reportistica con cadenza: -mensile, all'Agenzia Sanitaria Regionale: i dati relativi ai trattamenti inseriti nel registro e il numero delle confezioni di Sovaldi (sofosbuvir) erogate; -semestrale, al Dipartimento Salute e Servizi Sociali: <u>gli importi introitati dalle Aziende farmaceutiche a diverso titolo ("payment by results", "risk sharing", "cost sharing", "pay back")</u> ;	
RITENUTO di prevedere un primo finanziamento, a valere sui fondi pay-back anno 2014, per la copertura dei costi che le Aziende sanitarie, gli Istituti e gli Enti del S.S.R. dovranno sostenere a partire dall'approvazione del presente provvedimento per l'acquisto dei farmaci innovativi;	
RICHIAMATA la L.R. 31 ottobre 2014, n. 29 "Assestamento del bilancio di previsione della Regione Liguria per l'anno finanziario 2014 ai sensi dell'art. 35 della legge regionale 26 marzo 2002, n. 15 (Ordinamento contabile della Regione Liguria) e ss.mm. e ii."	
PRESO ATTO che sul capitolo di entrata 1714 risulta accertato e incassato nel	

Lo scenario futuro



Lo scenario futuro

Invecchiamento popolazione:

nel 2030 over 65 anni 30%

quotidianosanità.it

Governo e Parlamento

Quotidiano on line
di informazione sanitaria
MEMORATI DA STARBUCK S.p.A. QS

Anziani. Nuovo studio Ocse: “Nel 2050 saranno 2,4 mld nel mondo. Oggi meno di 900 milioni. Ma in Italia sono già il 20% della popolazione”. L’allarme: “Sistemi sanitari non sono pronti”

Oggi il 12% della popolazione mondiale ha più di 60 anni, diventeranno il 21% tra 35 anni. Gli esperti dell’Organizzazione internazionale fotografano l’invecchiamento della popolazione globale nel Report Ageing debate the Issues. Per la sanità serve più assistenza territoriale. E poi focus su sviluppo, pensioni e sociale: l’analisi su come cambierà la struttura demografica del pianeta nei prossimi 30 anni e le ‘ricette’ su come affrontare il fenomeno per non rimanere spiazzati. [IL RAPPORTO](#)

Pazienti con storia di cancro

anno 2012: 2.500.000

anno 2020: 4.500.000

Atti Convegno : “Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico”

Roma 30 gennaio 2014 Palazzo dei Deputati

Il Punto

A Milano gli incontri dei ministri della Sanità e delle Agenzie regolatorie Ue

LA PRIMAVERA DELLA RICERCA L'AUTUNNO DEI COSTI

Stiamo per vivere una primavera della ricerca farmaceutica, grazie alle grandi scoperte che si stanno compiendo nei laboratori d'Europa e del mondo. Dopo anni di scarsa immissione sul mercato di nuovi principi attivi, sono ora alle porte prodotti innovativi e risolutivi per malattie importanti e tanta vivacità scientifica non può che rallegrare. Stupisce allora constatare come i responsabili della sanità europea testimonino quasi più preoccupazione che soddisfazione. È successo a Milano, in occasione dell'incontro dei ministri della Sanità Ue e del meeting Aifa dedicato ai "Sistemi di innovazione e orizzonti della Salute", che ha visto riuniti il 21 e 22 settembre i maggiori esperti del mondo del farmaco e, in particolare, delle Agenzie regolatorie europee. Luca Pani, direttore generale dell'Aifa, dopo aver definito "svolta epocale" l'innovazione nell'ambito di microbiologia, nanotecnologia,

tra etica ed economia", e anche il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha parlato di situazione "insostenibile", perché i nuovi farmaci hanno prezzi che fanno "saltare anche i budget di Paesi come gli Stati Uniti". Il problema, quindi, è che le nuove molecole non soltanto sono ad alto potenziale terapeutico, ma anche ad elevato impatto economico, tale da far tremare i polsi e obbligare tutti gli attori del sistema a una riflessione. E fa piacere constatare come sia proprio l'Italia a favorirli nel suo semestre di presidenza europea.

L'esempio portato dal ministro Lorenzin, quello della cura dall'epatite C (ne soffrono 5 milioni di pazienti in Europa e il costo per terapia è di 50.000 euro) è emblematico. Qui -come ha detto Nicola Bedington, presidente dell'European patients forms (Epf)- "i pazienti non stanno aspettando, stanno morendo" e, quindi, è d'obbligo intervenire, "perché l'accesso ai farmaci è

to Beatrice Lorenzin. "Dobbiamo agire insieme, e trattare con le case farmaceutiche per cercare la giusta strada".

Le ipotesi sul tappeto sono molte. Si è parlato di cure compassionevoli, di procedure di sconto, di pagamento in base ai risultati, di abbattere le barriere a livello Ue e di elaborare un nuovo modello di valutazione dell'appropriatezza e della trasparenza dei costi. Si è parlato anche di fare "cartello" tra le varie Agenzie per calmierare i prezzi e di creare un apposito fondo speciale a livello europeo per garantire l'accesso ai nuovi "superfarmaci", in accordo non soltanto tra i ministeri della Sanità, ma anche con quelli dell'Economia di tutti i Paesi. Guido Rasi, direttore esecutivo dell'Emm, si è soffermato a lungo sui concetti di evidenza e di "incertezza accettabile", che obbligano a coinvolgere i pazienti, e sulle nuove metodologie di accesso anticipato ai farmaci, in un nuovo paradigma di licenza flessibi-

Lo scenario futuro

Innovazione: nel Mondo **7.000 farmaci in sviluppo!!!!!!!!!!**.

	N°
Neoplasie	1.813
Malattie neurologiche	1.329
Malattie infettive	1.256
Malattie immunitarie	1.120
Malattie cardiovascolari	599
Disturbi psichiatrici	511
Diabete	475
HIV/AIDS	159

Lo scenario futuro



2006-2014: 28 nuovi farmaci registrati da FDA (media)

2015: 45 nuovi farmaci approvati da FDA

(**NDA** new drug applications o **BLA** biologics license application)

60% con procedura accelerata: fast track, breakthrough

36% (16) first in class

Lo scenario futuro

BRIDION: inversione del blocco neuromuscolare

PRAXBIND: antidoto dabigatran

AVYCAZ: antiinfettivo

ENTRESTO: insufficienza cardiaca

CORLANOR: riduz. ospedalizzaz causata da insuff cardiaca

PRALUENT: ipercolesterolemia familiare

REPATHA: ipercolesterolemia familiare e omozigote

VIBERZI: sindrome dell'intestino irritabile con diarrea

VELTASSA: iperkaliemia

Lo scenario futuro

Malattie rare

KANUMA deficit di lipasi acida liposomiale

ORKAMBI fibrosi cistica

STRENSIQ terapia enzimatica sostitutiva x pz con ipofosfatasia

UNITUXIN pz pediatrici a rischio di neuroblastoma

XURIDEM oroticoaciduria ereditaria

Mieloma Multiplo

DARZALEX, EMPLICITI FARYDAK NINLARO

NSCL

ALECELSA, TAGRISSO

Melanoma

COTELIC

OPDIVO (nivolumab)

Ca mammella

IBRANCE (palbociclib)

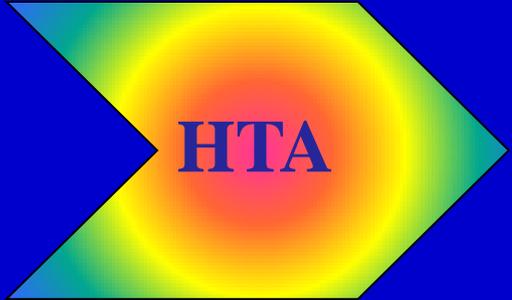
Carcinoma coloretale metastatico

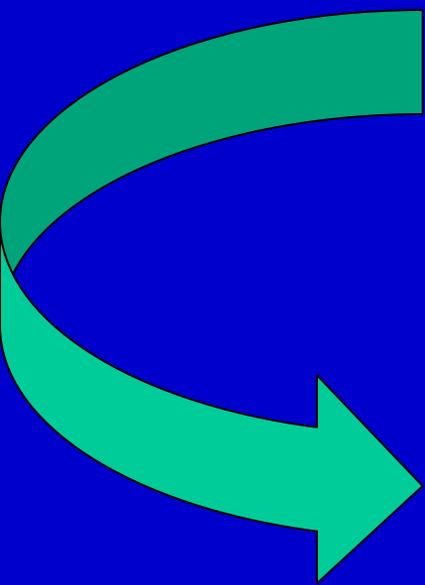
LONSURF

Vecchio paradigma



Nuovo paradigma

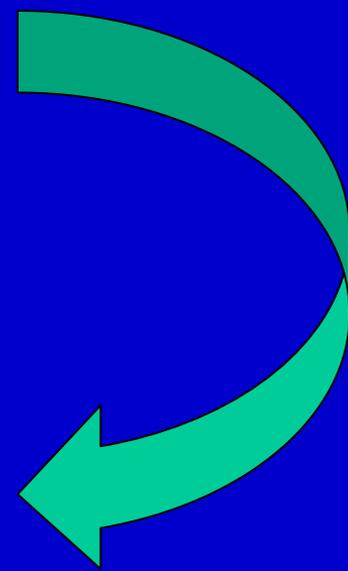


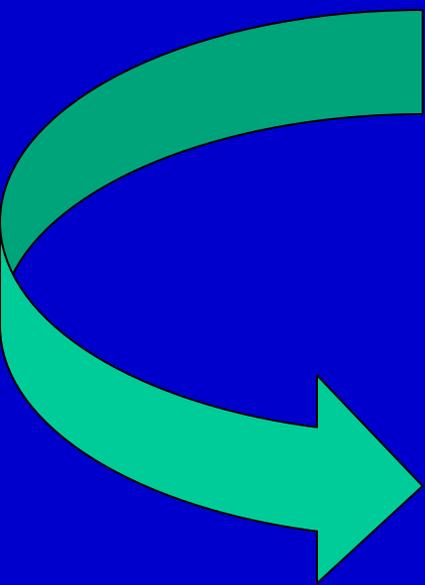


1) FARMACO
costo dei farmaci.....

2) PROCESSO di CURA
costo degli esami diagnostici

3) PROCESSO di ASSISTENZA
costo dei ricoveri

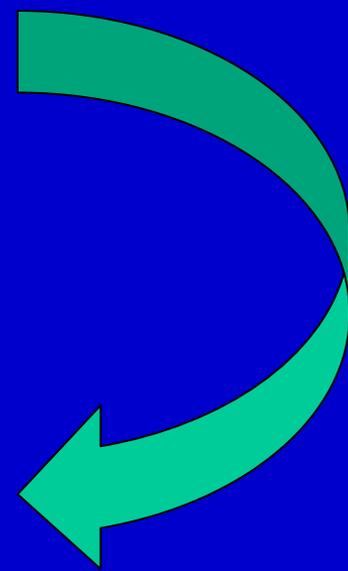




1) **FARMACO**
costo dei farmaci.....

2) PROCESSO di CURA
costo degli esami diagnostici

3) PROCESSO di ASSISTENZA
costo dei ricoveri



NUOVO Paradigma:

FARMACO

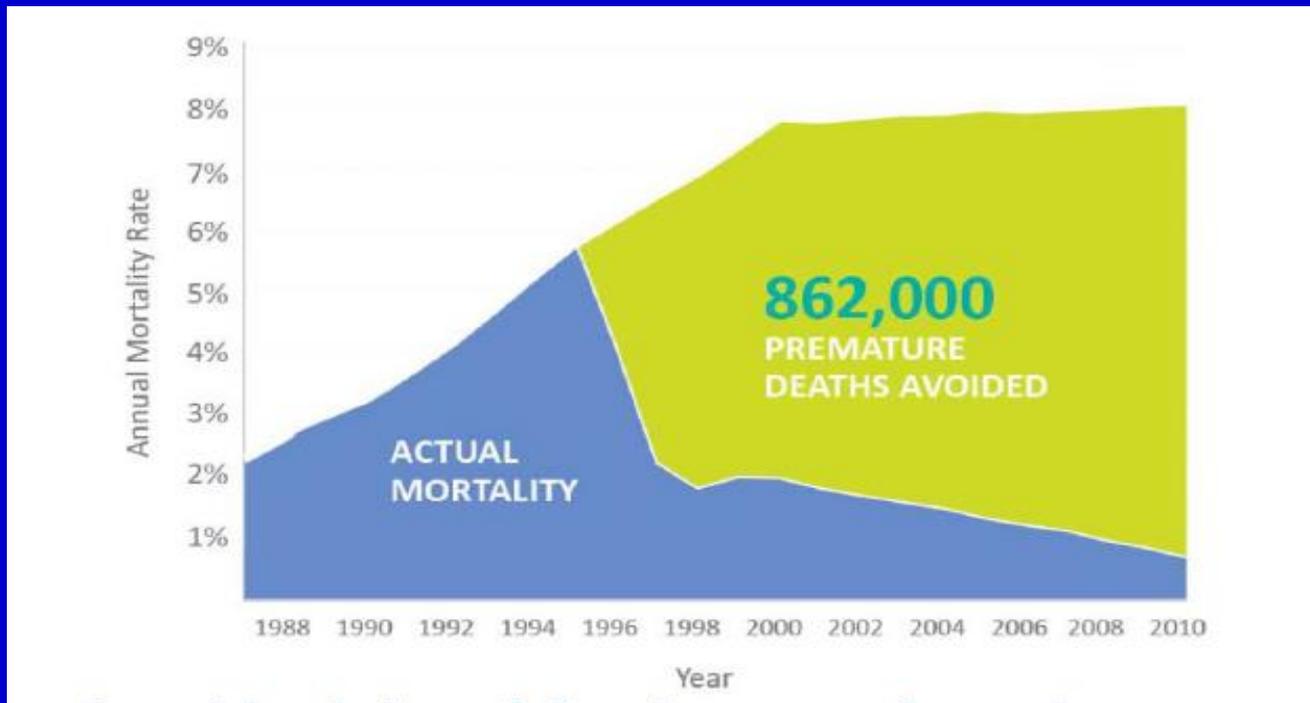
non come costo ma come

INVESTIMENTO

-il valore del farmaco deve essere
coniugato al benefico prodotto in termini di
efficacia e di **welfare**

1 miliardo speso dal *Welfare* in
Italia per trattare i
malati di Epatite C,
risparmiato con i nuovi farmaci

Tassi di mortalità



PREVENZIONE

Prevenzione: vaccini sono strumenti di efficienza per il Welfare

1:24 rapporto tra:

euro spesi per la **vaccinazione/ risparmi derivanti dalle malattie evitate**

1.000 euro

Costo di un giorno in ospedale

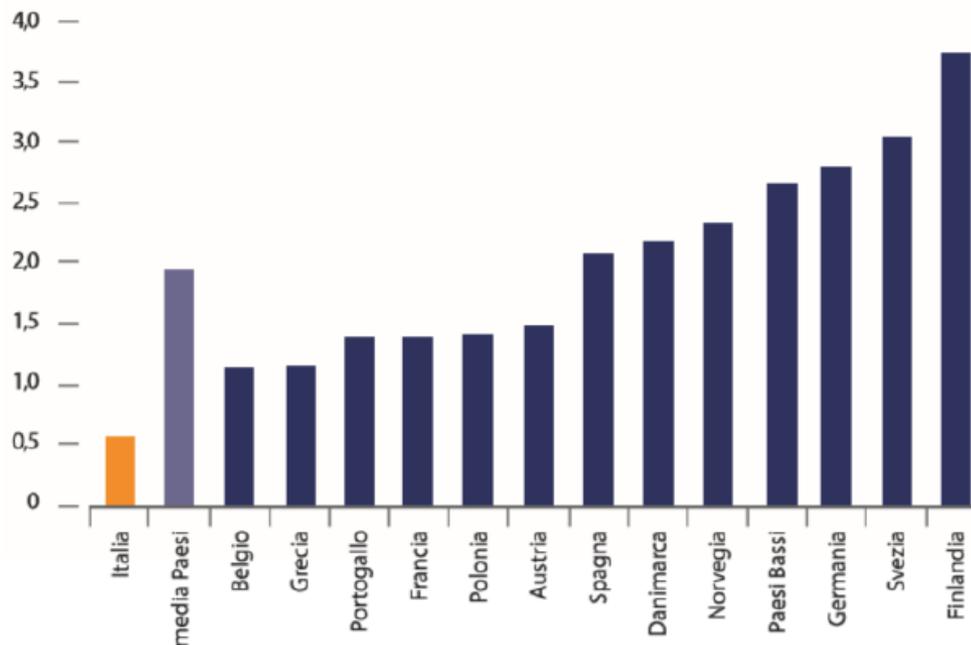
270 euro

Costo di un anno di assistenza farmaceutica

Prevenzione: il gap dell'Italia.....

TAVOLA 126 Spesa pubblica in prevenzione rispetto alla spesa sanitaria pubblica

% SUL TOTALE



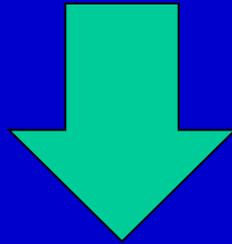
OK ma praticamente.....



NUOVO Paradigma:

FARMACO non come costo ma come
INVESTIMENTO

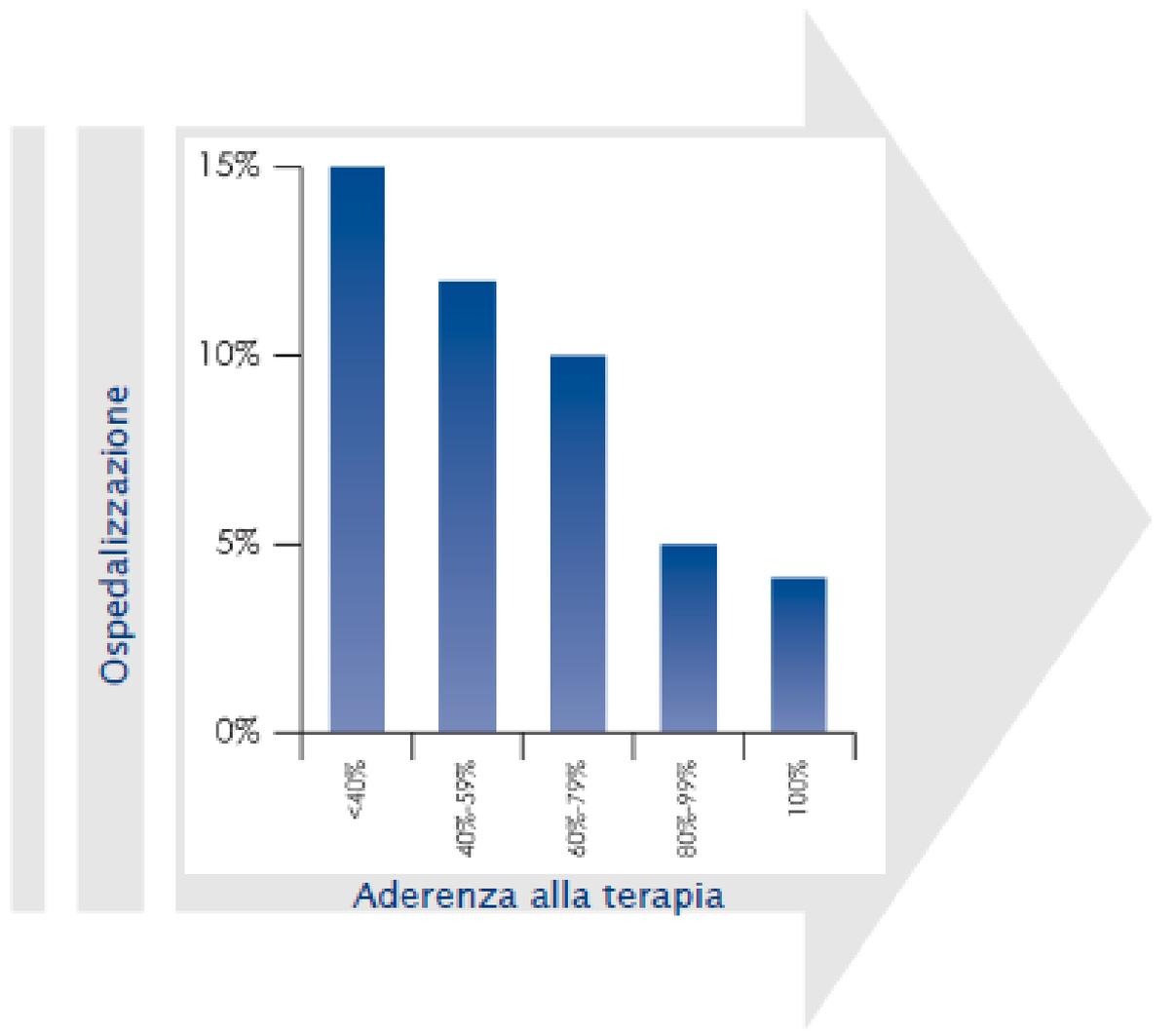
il valore del farmaco deve essere coniugato
alla efficacia



ADERENZA (strategia per implementare efficacia)

ADERENZA

Ospedalizzazione e aderenza alla terapia per Pazienti affetti da diabete



Un giorno in ospedale costa 1.000 euro

Un anno di assistenza farmaceutica costa 270 euro

ADERENZA

Possibile risparmio da sviluppo aderenza su
patologie croniche approfondite a Punto Insieme
Sanità

6,1 mld €

Tavolo Cardiocircolatorio	2,0 mld €
Tavolo Respiratorio	1,4 mld €
Tavolo Urologia	1,1 mld €
Tavolo Metabolico	1,1 mld €
Tavolo Psichiatria	0,5 mld €

Possibile risparmio da sviluppo aderenza
sul totale cronicità

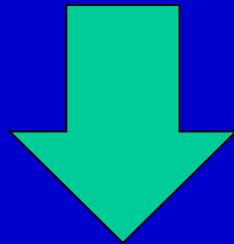
11,4 mld €

- Riduzione degli eventi avversi
- Inferiore accesso a pronto soccorso e ospedalizzazione
- Maggiore prevenzione e identificazione della patologia negli stadi iniziali
- Minore costo medio per paziente nel tempo
- Più appropriatezza terapeutica e farmaceutica
- Contenimento della spesa

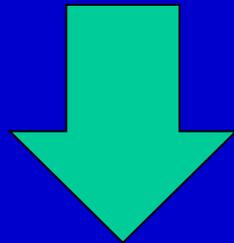
NUOVO Paradigma:

FARMACO non come costo ma come
INVESTIMENTO

il valore del farmaco deve essere coniugato
alla efficacia



Verifica della **EFFICACIA**



OUTCOME RESEARCH

XXXVI Congresso Nazionale SIFO

Catania, 22-25 ottobre 2015

VEMURAFENIB: EFFECTIVENESS VERSUS EFFICACY NEL PERIODO AGOSTO 2013-APRILE 2015

M.T. Malandra (1)- F. Trovato (1)- – M. Bado (1) – A. Durante (1) –G. Gardella (1)-S.Spennato (1)
— *P. Queirolo (3) – P. Pronzato (3) - M.A. Grassi (2) - B. Rebesco (1)*

1. U.O.S. UFA - IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova
2. U.O.C. Farmacia - IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova
3. U.O.C. Oncologia Medica A - IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova

IPILIMUMAB: EFFECTIVENESS VERSUS EFFICACY UN ANNO DOPO

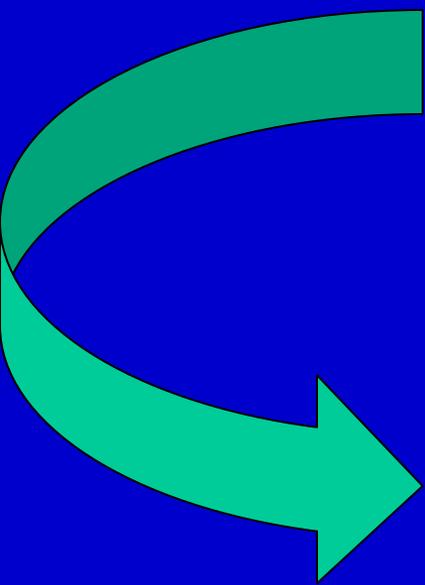
F. Trovato (1)-M.T. Malandra (1) – M. Bado (1) – A. Durante (1) –G. Gardella (1)-S.Spennato (1)
— *P. Queirolo (3) – P. Pronzato (3) - M.A. Grassi (2) - B. Rebesco (1)*

1. U.O.S. UFA - IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova
2. U.O.C. Farmacia - IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova
3. U.O.C. Oncologia Medica A - IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova

REAL WORLD EVIDENCE: il modello del “payment by results

F. Trovato (1)-M.T. Malandra (1) – M. Bado (1) – A. Durante (1) –G. Gardella (1)-S.Spennato (1)
— *P. Queirolo (3) – P. Pronzato (3) - M.A. Grassi (2) - B. Rebesco (1)*

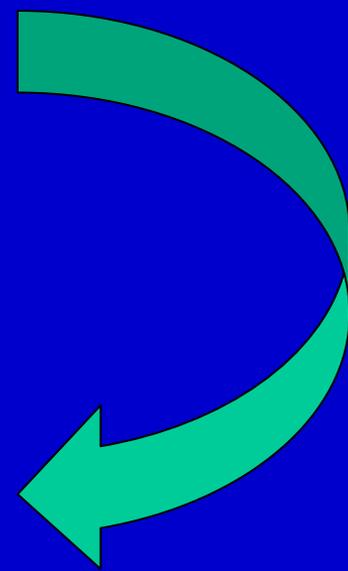
1. U.O.S. UFA - IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova
2. U.O.C. Farmacia - IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova
3. U.O.C. Oncologia Medica A - IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Genova



1) **FARMACO**
costo dei farmaci.....

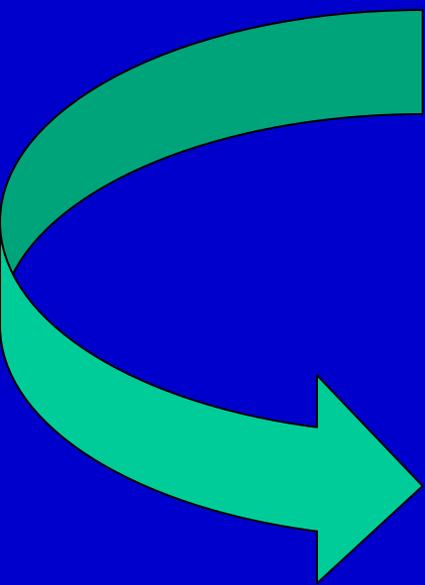
2) PROCESSO di CURA
costo degli esami diagnostici

3) PROCESSO di ASSISTENZA
costo dei ricoveri



4%

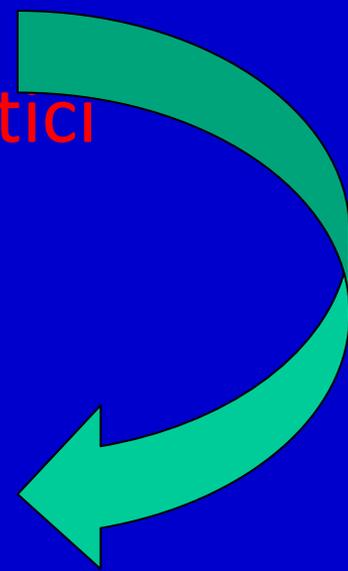
**costo dei farmaci oncologici rispetto al
costo totale per trattare i tumori**



1) FARMACO
costo dei farmaci.....

2) PROCESSO di CURA
costo degli esami diagnostici

3) PROCESSO di ASSISTENZA
costo dei ricoveri





Perspective

Daring to Practice Low-Cost Medicine in a High-Tech Era

Sean Palfrey, M.D.

A child with chest pain or tics, a toddler who is limping, a 12-year-old girl with abdominal pain or headaches, an infant whose fever does not respond to antibiotics — these are age-old challenges that

pediatricians face. I have been teaching pediatrics to residents and medical students for more than three decades, but over the past few years, as I've watched trainees at work, sitting at their computers, and ordering and monitoring tests, I've grown worried that the practice of medicine has tipped out of balance.

Recent advances in scientific knowledge and technology have resulted in the development of a vast array of new tests, new pharmacologic agents, and new diagnostic and therapeutic procedures. These are so accessible to us in the United States that few of us can resist using them at every opportunity. By being impatient,

by mistrusting our hard-earned clinical skills and knowledge, and by giving in to the pressures and opportunities to test too much and treat too aggressively, we are bankrupting our health care system. Ironically, by practicing this way, we are perpetuating serious economic and racial disparities and have built a health care system that rates in the bottom tier among all developed countries in many categories of children's health outcomes.

Most doctors are intensely risk-averse. We don't tolerate uncertainty. Not wanting anything bad to happen, we reflexively overtreat and overtreat in order to protect our patients — and ourselves. We

feel judged by everyone — ourselves, our colleagues, our patients, the health care system, and the lawyers. The meaning of “first do no harm” has changed for us. We feel that “doing everything” is the best practice and the way to prevent harm, and we believe that it will shelter us from blame. We order tests and treatments because they are available to us, well before their importance has been established, their safety has been determined, and their cost-benefit ratio has been calculated.

The evaluation of a child with fever and cough is a good example. There are many possible causes, and we have a huge battery of available tests that might give us potentially relevant information. But why should we no longer trust our physical exam, our knowledge of the possible causes and their usual courses,



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

We order tests and treatments because they are available to us, well before their importance has been established, their safety has been determined, and their cost–benefit ratio has been calculated.

Who is actually benefiting when we order a test ?

- *the patient,*
- *the laboratory,*
- *the drug company,*
- *the health plan administrators,*
- *or their investors?*

And who is losing health care as we spend these dollars?

We need to ask these questions of ourselves and our residents at every step of the clinical process.

142 Responses »

1. *william killinger M.D.,FACP*

Physician
Jacksonville Florida, USA
Disclosure: None

March 9, 2011 • 1:33 PM

Until tort reform becomes a reality,your laudable approach has little chance of becoming commonn practice.

2. *Cesar prinzac*

Physician
RIO DE JANEIRO , Brazil
Disclosure: None

March 9, 2011 • 10:22 PM

Couldn't agree more. I have a private practice in Brazil and I spend as much time as is necessary to teach my patients about the illusion of "test-therapy", many doctor make patients believe that over testing has a medical benefit. They wish, and we all gotta pay the bill.

Let's try to educate doctors, students and the public opinion. Good doctor – patient relationship realy cuts down on litigations, I promise you!!

3. *John Putt*

Other Health Care Professional
Clinton Township Michigan, USA
Disclosure: None

March 9, 2011 • 10:34 PM

Dear Dr. Palfrey

I applaud the contents of your article. If I had a wish in this area, it would be to have your article prominently displayed across every newspaper, journal, magazine, television, and Internet venue available. With your permission I would gladly post copies of it in clinical areas in which I work and also refer to it on different Internet sites (I. e. "reddit")

4. *Sean Palfrey*

Physician
Boston Massachusetts, USA
Disclosure: None

March 10, 2011 • 10:05 AM

My thanks to all of you for your thoughtful comments. I hope that we can develop the current "practice standards" into a more considered, scientific, data-driven form of practice that will improve our medical care, save money, and enable us to serve more people better.

I welcome all your help in doing this.

Utilizzo dei marcatori tumorali nella ASL3 – Genovese. Indagine preliminare

Obiettivo

Effettuare una valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dei marcatori tumorali in ambito territoriale in una grande ASL ligure in un triennio (anni 2005-2007).

L. Bonelli♣, C. Casella♣, F. Cardinale♣, S. Urbini♦, L. Canobbio♠, V. Bocchini♣ e L. Bottaro♦

♣ Dipartimento di Epidemiologia e Prevenzione IST

♦ Dipartimento di Patologia Clinica ASL3 – Genovese

♠ UOS Oncologia ASL3 – Genovese

Conclusioni

Nel campione analizzato

- Appropriato il 10% dei test nel 13.5% degli utenti.
- Inappropriatezza anche nei confronti dei pazienti con tumore:
 - prescritti test non idonei a seguire la storia clinica della malattia.
- Costi **non giustificati dei soli marcatori**



In collaborazione con la Rete Regionale HTA e la Rete Diagnostica di Laboratorio

Strumenti per una sanità efficace e sostenibile: i marcatori tumorali

Mercoledì 9 Giugno 2010, ore 15:00
Sala Auditorium, Piazza De Ferrari 1, 5° piano
Genova

Programma

- 15:00 **Apertura dei lavori**
Franco Bonanni
Direttore Generale, Ars Liguria
- 15:15 **Prevenzione, terapia e follow-up dei tumori: il ruolo dei marcatori**
Massimo Gion
Centro Regionale Indicatori Biochimici di Tumore - Istituto Oncologico Veneto IRCCS
U.O. Laboratorio di Analisi, Ospedale Civile – Azienda ULSS 12 Veneziana
- 15:45 **Valutazione della diagnostica di Laboratorio Relativa ai Markers Tumorali nell'Area Metropolitana Genovese**
Luigina Bonelli, S.S. Prevenzione Secondaria e Screening, IST Genova
Luigi Bottaro, coordinatore Rete Laboratori
Luciano Canobbio, Responsabile Oncologia Medica, Ospedale Sestri Ponente, Asl 3 Genovese
- 16:15 **Tavola rotonda: migliorare le cure, guadagnare salute. Quali strumenti per promuovere l'appropriatezza clinica?**
Moderatore: *Gaddo Flego, Coordinatore Rete HTA, Ars Liguria*
Partecipano:
Bruna Rebagliati, Direttore Medico Presidio Ospedaliero Unico, Asl 3 Genovese
Pierclaudio Brascesco, Presidente Regionale SIMG Liguria, Coordinatore Rete Cure Primarie
Enrico Bartolini, Presidente Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Genova
Paolo Bruzzi, Direttore Dipartimento di Epidemiologia, Prevenzione e Funzioni Speciali, IST Genova
Luigina Bonelli, S.S. Prevenzione Secondaria e Screening, IST Genova
Luigi Bottaro, Coordinatore Rete Diagnostica di Laboratorio
Luciano Canobbio, Responsabile Oncologia Medica, Ospedale Sestri Ponente, Asl 3 Genovese
Cinzia Caroti, Coordinatore Rete Oncologica
- 16:45 **Conclusioni**
Claudio Montaldo, Assessore alla Salute

SCHEMA N. NP/19077
DEL PROT. ANNO 2011



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Segreteria Generale Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale
Staff Centrale e Servizi Giunta - Settore

SEDUTA DELLA GIUNTA REGIONALE : N 3069 del 11/11/2011

N. 1347

IN DATA 11/11/2011

OGGETTO : Indicazioni per la limitazione dell'uso diagnostico di alcuni biomarcatori tumorali

CERTIFICAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'ESAME DELL'ATTO

Si ATTESTA che nel corso dell'odierna seduta della Giunta Regionale, PRESIDENTE Claudio Burlando , con la partecipazione dei seguenti Componenti, che si sono espressi in conformità di quanto a fianco di ciascuno indicato:

PRESENTI	ASSENTI	I COMPONENTI DELLA GIUNTA - SIGNORI	VOTI ESPRESSI		
			FAVOR.	ASTEN.	CONTR.
X		Claudio Burlando - Presidente	X		
X		Marilyn Fusco - Vice Presidente	X		
X		Giovanni Barbagallo - Assessore	X		
X		Angelo Berlangieri - Assessore	X		
X		Giovanni Boitano - Assessore	X		
X		Renata Briano - Assessore	X		
	X	Gabriele Cascino - Assessore			
X		Renzo Guccinelli - Assessore	X		
X		Claudio Montaldo - Assessore	X		
X		Raffaella Paita - Assessore	X		
X		Lorena Rambaudi - Assessore	X		
X		Sergio Rossetti - Assessore	X		
X		Giovanni Enrico Vesco - Assessore	X		
12	1		12		

RELATORE alla Giunta Claudio Montaldo e con l'assistenza del Segretario Generale e del Dott. Roberta Rossi, che ha svolto le funzioni di SEGRETARIO

LA GIUNTA REGIONALE

all'unanimità HA APPROVATO il provvedimento proposto secondo lo schema il cui testo integrale è riportato in originale da pag. 1 a pag. 6 della presente cartella, autenticato dal Segretario della Giunta Regionale.

da un'idea della
Rete Ligure HTA

(formato da medici e tecnici delle Aziende Sanitarie liguri)

il libretto è stato realizzato da:

**Settore Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo,
Coordinamento progetti in sanità
Dip. Salute e Servizi Sociali - Regione Liguria**

il testo è a cura di:

dott.ssa Luigina Bonelli

S.S. Prevenzione Secondaria e Screening, IRCCS AOU San Martino-IST, Genova;
Coordinamento screening oncologici Regione Liguria

dott. Paolo Bruzzi

S.C. Epidemiologia clinica, IRCCS AOU San Martino-IST, Genova



da un'idea della
Rete Ligure HTA

(formato da medici e tecnici delle Aziende Sanitarie liguri)

il libretto è stato realizzato da:

**Settore Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo,
Coordinamento progetti in sanità**
Dip. Salute e Servizi Sociali - Regione Liguria

il testo è a cura di:

dott.ssa Luigina Bonelli

S.S. Prevenzione Secondaria e Screening, IRCCS AOU San Martino-IST, Genova
Coordinamento screening oncologici Regione Liguria

dott. Paolo Bruzzi

S.C. Epidemiologia clinica, IRCCS AOU San Martino-IST, Genova



Dipartimento Salute
e Servizi Sociali

Gli screening oncologici



come
quando
perchè



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino
IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro

da un'idea della
Rete Ligure HTA
(formato da medici e tecnici delle Aziende)

il libretto è stato realizzato da:
**Settore Comunicazione, Ricerca e
Coordinamento progetti in salute
Dip. Salute e Servizi Sociali - Regione Liguria**

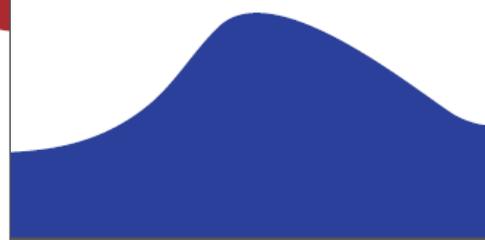
il testo è a cura di:
dott.ssa Luigina Bonelli
S.S. Prevenzione Secondaria e
Coordinamento screening oncologici
dott. Paolo Bruzzi
S.C. Epidemiologia clinica, IRC



Indice

Che cosa si intende per "prevenzione secondaria dei tumori"?	pag. 7
Quali sono i modelli di prevenzione secondaria dei tumori?	pag. 7
Perché occorre valutare attentamente le evidenze prima di consigliare pratiche per la prevenzione dei tumori?	pag. 9
Quali sono le neoplasie per le quali esistono test di screening efficaci?	pag. 15
I marcatori tumorali hanno un ruolo nella prevenzione secondaria dei tumori?	pag. 16
Perché l'uso dei marcatori tumorali come test di screening in soggetti asintomatici è inappropriato?	pag. 17
Ma il PSA?	pag. 18
Raccomandazioni delle linee guida per l'uso del PSA	pag. 20
Conclusioni	pag. 21
Bibliografia	pag. 22

oncologici



da un'idea della
Rete Ligure HTA
(formato da medici e tecnici delle Aziende)

il libretto è stato realizzato da:
**Settore Comunicazione, Ricerca e
Coordinamento progetti in salute
Dip. Salute e Servizi Sociali - Regione Liguria**

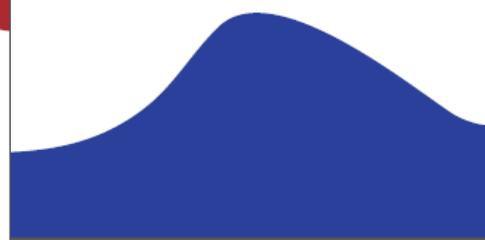
il testo è a cura di:
dott.ssa Luigina Bonelli
S.S. Prevenzione Secondaria e
Coordinamento screening oncologici
dott. Paolo Bruzzi
S.C. Epidemiologia clinica, IRC



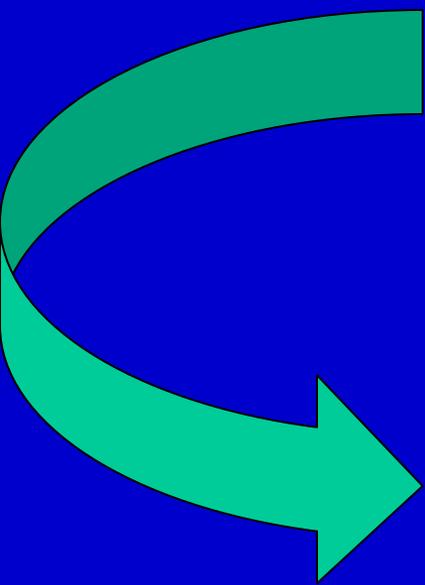
Indice

Che cosa si intende per "prevenzione secondaria dei tumori"?	pag. 7
Quali sono i modelli di prevenzione secondaria dei tumori?	pag. 7
Perché occorre valutare attentamente le evidenze prima di consigliare pratiche per la prevenzione dei tumori?	pag. 9
Quali sono le neoplasie per le quali esistono test di screening efficaci?	pag. 15
I marcatori tumorali hanno un ruolo nella prevenzione secondaria dei tumori?	pag. 16
Perché l'uso dei marcatori tumorali come test di screening in soggetti asintomatici è inappropriato?	pag. 17
Ma il PSA?	pag. 18
Raccomandazioni delle linee guida per l'uso del PSA	pag. 20

oncologici



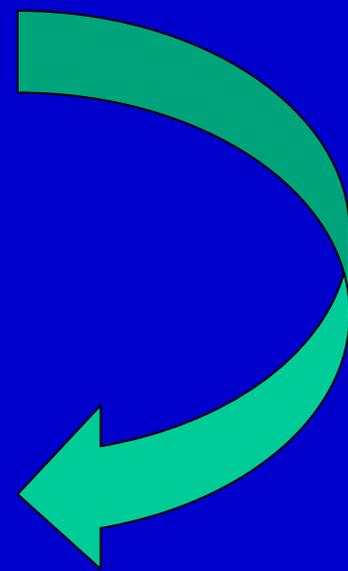
DISINVESTIMENTO !!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!



1) FARMACO
costo dei farmaci.....

2) PROCESSO di CURA
costo degli esami

3) PROCESSO di ASSISTENZA
costo dei ricoveri



Search for

in All Fields

GO

Advanced

[Home](#) | [Journals](#) | [Content Collections](#) | [Multimedia](#) | [Conferences](#) | [Information for](#) | [Submit](#)

The Lancet Oncology, [Volume 15, Issue 3](#), Pages e112 - e118, March 2014
doi:10.1016/S1470-2045(13)70578-3  [Cite or Link Using DOI](#)

[< Previous Article](#) | [Next Article >](#)

Published Online: 14 February 2014

Copyright © 2014 Elsevier Ltd All rights reserved.

Delivering maximum clinical benefit at an affordable price: engaging stakeholders in cancer care

[Ronan J Kelly MD](#) , [Prof Thomas J Smith MD](#)  

Summary

Cancer costs continue to increase alarmingly despite much debate about how they can be reduced. The oncology community needs to take greater responsibility for our own practice patterns, especially when using expensive tests and treatments with marginal value: we cannot continue to accept novel therapeutics with very small benefits for exorbitant prices. Patients, payers, and pharmaceutical communities should be constructively engaged to communicate medically and economically possible goals, and eventually, to reduce use and costs. Diagnostic tests and treatments should have to show true value to be added to existing protocols. In this article, we discuss three key drivers of costs: end-of-life care patterns, medical imaging, and drugs. We propose health-care models that have the potential to decrease costs and discuss solutions to maintain clinical benefit at an affordable price.

The Lancet Oncology, [Volume 15, Issue 3](#), Pages e112 - e118, March 2014
doi:10.1016/S1470-2045(13)70578-3  [Cite or Link Using DOI](#)

< [Previous Article](#) | [Next Article](#) >

Published Online: 14 February 2014

Copyright © 2014 Elsevier Ltd All rights reserved.

Delivering maximum clinical benefit at an affordable price: engaging stakeholders in cancer care

[Ronan J Kelly MD](#) , Prof [Thomas J Smith MD](#)  

Summary

Cancer costs continue to increase alarmingly despite much debate about how they can be reduced. The oncology community needs to take greater responsibility for our own practice patterns, especially when using expensive tests and treatments with marginal value: we cannot continue to accept novel therapeutics with very small benefits for exorbitant prices. Patients, payers, and pharmaceutical communities should be constructively engaged to communicate medically and economically possible goals, and eventually, to reduce use and costs. Diagnostic tests and treatments should have to show true value to be added to existing protocols. In this article, we discuss three key drivers of costs: end-of-life care patterns, medical imaging, and drugs. We propose health-care models that have the potential to decrease costs and discuss solutions to maintain clinical benefit at an affordable price.

THE LANCET Oncology

Search for

in All Fields

GO

Advanced

[Home](#) | [Journals](#) | [Content Collections](#) | [Multimedia](#) | [Conferences](#) | [Information for](#) | [Submit](#)

The Lancet Oncology, [Volume 15, Issue 3, Pages e112 - e118, March 2014](#)

[< Previous Article](#) | [Next Article >](#)

d

P

C

L

S

R

S

C

n

n

a

a

P

- $\frac{1}{4}$ dei fondi impiegati x la cura è speso nell'ultimo anno di vita
- 40% di tale spesa è sostenuta nell'ultimo mese
- Solo la metà dei malati di cancro usa hospice negli ultimi 30 giorni della esistenza
- Il 30% dei pz con cancro muore in reparti per acuti *

propose health-care models that have the potential to decrease costs and discuss solutions to maintain clinical benefit at an affordable price.

Regione	letti hospice	popolaz (Istat 2010)	
lombardia	598	9.826.141	0,6
emilia	241	4.395.569	0,5
liguria	70	1.615.986	0,4
calabria	7	2.009.330	0,03
campania	20	5.824.662	0,03

Obiettivo: 0,6 posti letto ogni 10 mila abitanti

CONCLUSIONI

*I progressi della scienza non avvengono
mai attraverso momenti di crisi
ma
attraverso dei veri e propri
cambiamenti dei paradigmi*

Thomas Kulm

- Lo scenario e i problemi sono complessi e richiedono una risposta articolata
- Non ci si può fermare ad un aspetto del processo: il farmaco
ma è necessario far funzionare
il sistema salute
- La farmaceutica non deve essere considerata in un sistema chiuso, ma va inserita in un percorso diagnostico terapeutico, a 360°
- **No compartimentalizzazione dei conti economici**

E' necessario riflettere su:

- Come vengono definiti i prezzi (le agenzie regolatorie);
- I prezzi devono essere sostenibili dai Sistemi Sanitari Pubblici e proporzionati ai benefici (costo per QALY);
- Premiare l'innovazione vera, quella che produce reali guadagni di salute;
- Monitorare i risparmi ottenuti con i nuovi farmaci (comma 546 legge finanziaria 2015);
- Applicare la metodologia *evidence based* anche agli altri settori di cura (diagnostica.....)

Corso regionale ECM SIFO.
Genova 4 marzo e 7 aprile 2016



I REGISTRI AIFA: UN ANNO DOPO

La sfida della sostenibilità

B. Rebesco

IRCCS Azienda Ospedaliera

Universitaria San Martino – IST

