Una nuova visione per un nuovo orizzonte: criticità, proposte ed esperienze in una sanità che cambia
Torino, 20-21 novembre 2015

# Il PTOR quale strumento di *governance* farmaceutica

**Maria Trapanese, Anna Maria Marata, Ester Sapigni**
*Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici*
*Direzione Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione,*
*Regione Emilia-Romagna*

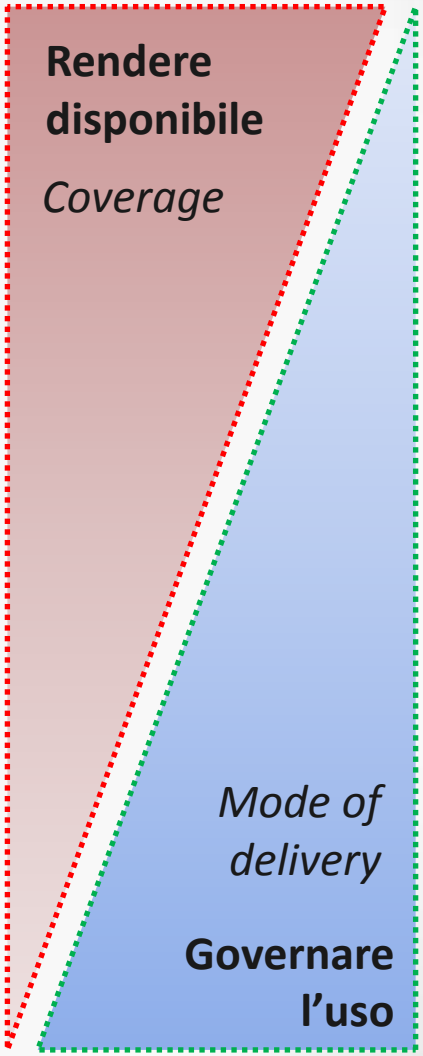
# …di cosa parlerò

- ✓ **Il sistema del governo del farmaco in E-R**
  - La Commissione Regionale del farmaco e i rapporti con le Commissioni del Farmaco di AV
  - Il Prontuario Terapeutico Regionale
- ✓ Alcuni esempi di governo del farmaco
- ✓ Azioni di *governance* regionale

# Premessa sui ruoli

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco



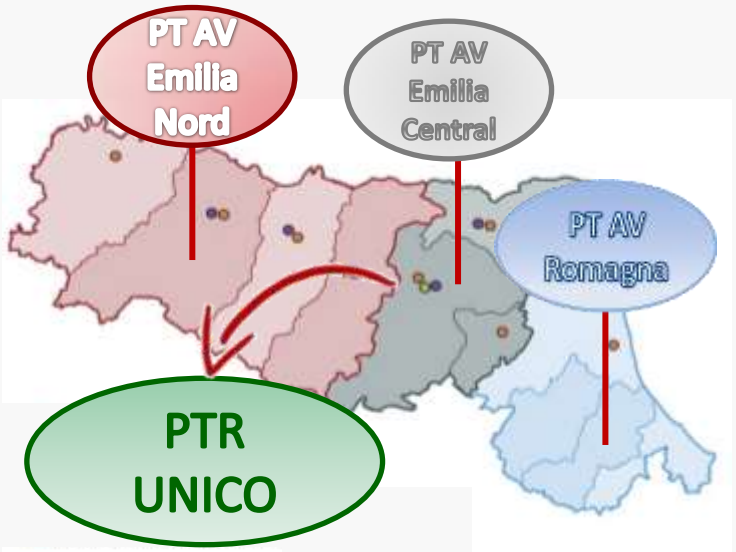
# Il SISTEMA DEL GOVERNO DEL FARMACO IN E-R

**OBIETTIVI**

- ✓ uso appropriato e sicuro dei farmaci
- ✓ uniformità a livello regionale
- ✓ equilibrio economico-finanziario

**OBIETTIVI FUTURI**

**CF di AV**
**implementazione**
**confronto**
**con i clinici**
**monitoraggio**




***Delibera di giunta regionale 1540/2006*** *''Organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della RER''*
***Legge Regionale 20/2006 art. 36***

# Il SISTEMA DEL GOVERNO DEL FARMACO IN E-R

Attività e riunioni

strumenti di governo

**Segreteria Scientifica e Coordinamento segreterie di CF di AV**

**Gruppi di lavoro**

**Commissione Regionale del Farmaco (CRF)**

***Prontuario terapeutico***

- Introduzione nuovi farmaci
- Eventuali limitazioni d'uso

***Produce:***

- Raccomandazioni terapeutiche, Linee Guida, doc. di indiri

**le 3 Commissioni farmaco di AV**

**Sistema di monitoraggio**

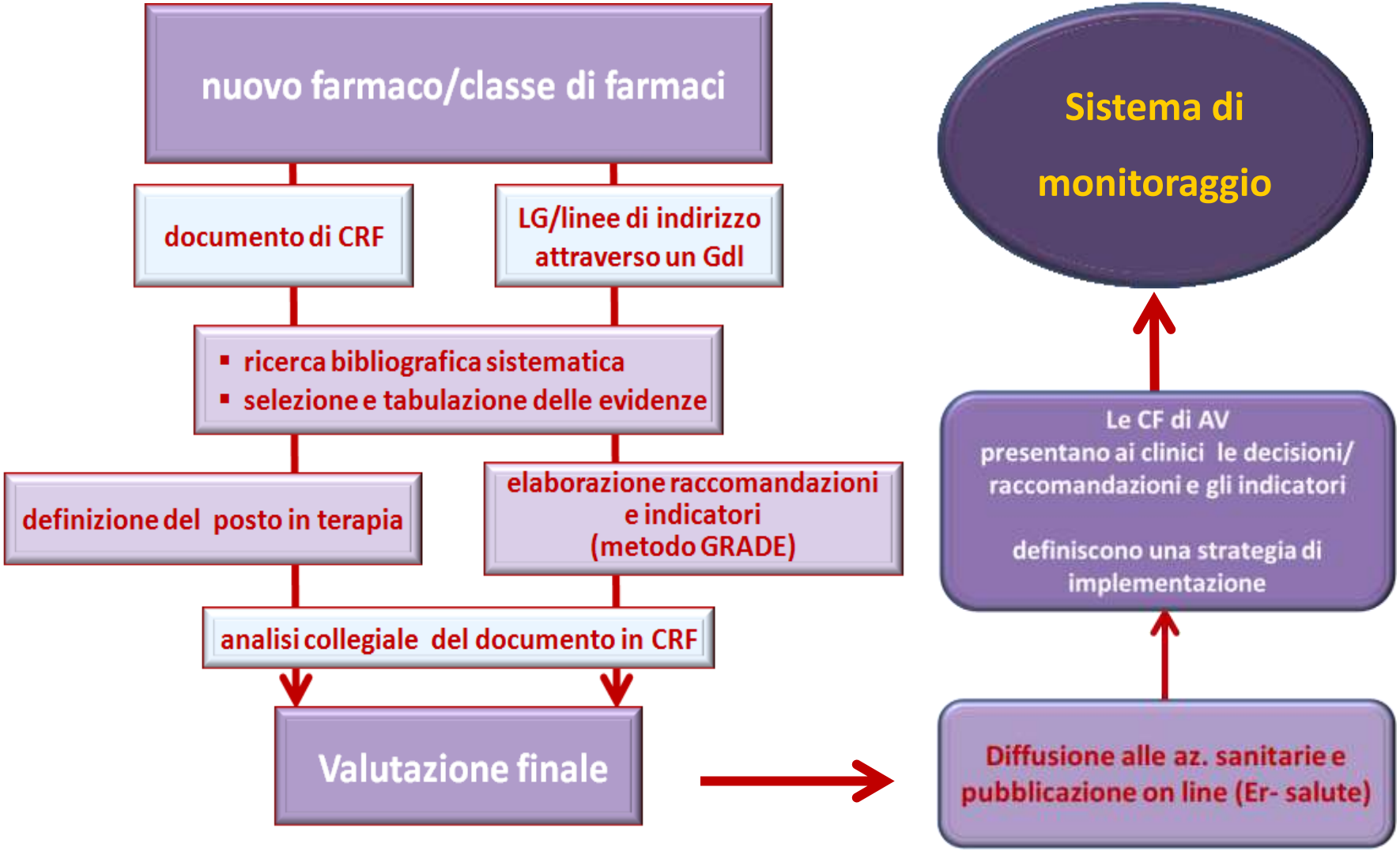
***Aggiornano***

- Prontuario Ter. di AV

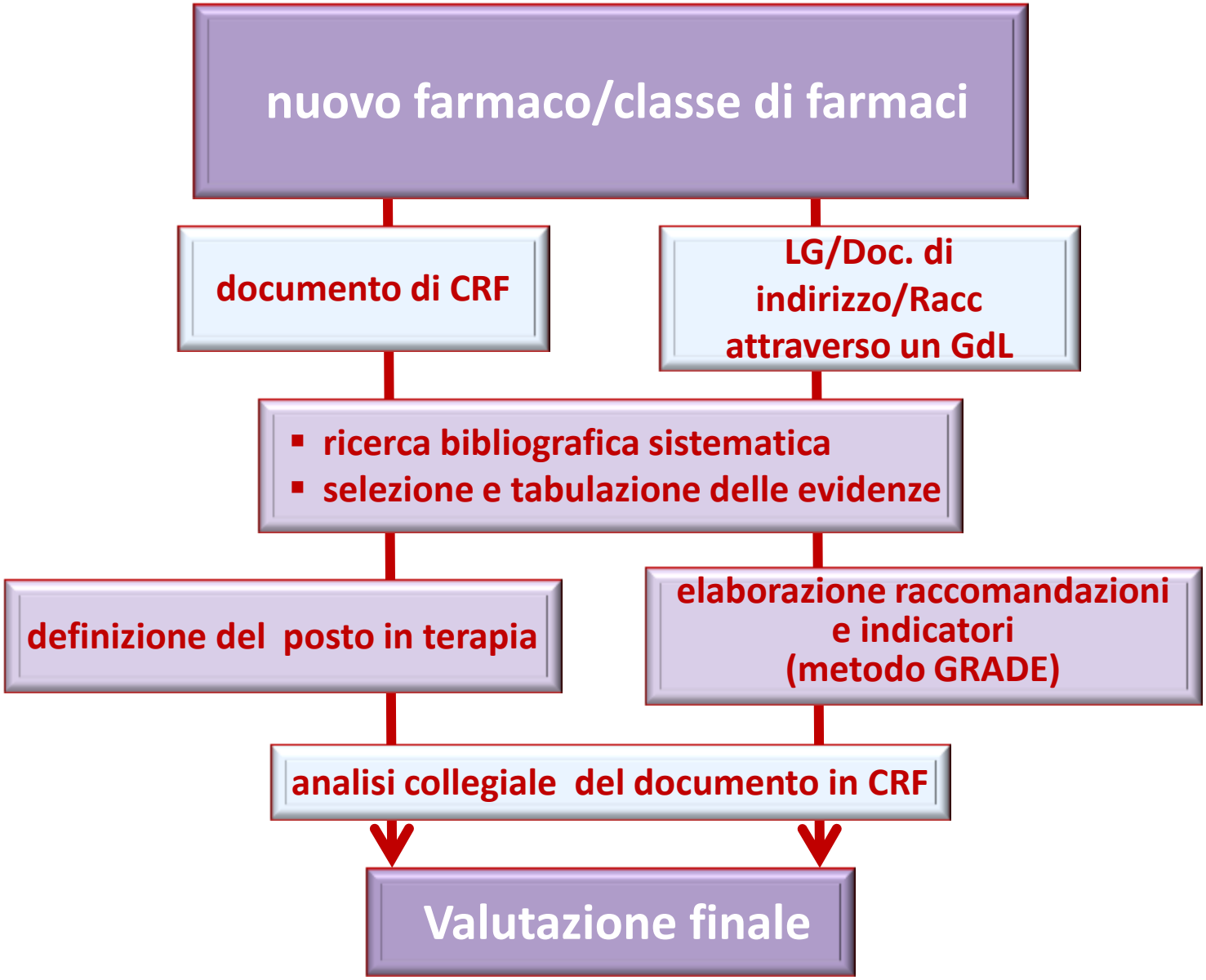
***Diffondono, implementano le decisio***

- concordano gli indicatori di uso atteso
- collaborano al sistema di monitoraggio

# Il SISTEMA DEL GOVERNO DEL FARMACO IN E-R



# Il percorso di valutazione



# *Gruppi di lavoro della CRF ad oggi*

**Commissione Regionale del Farmaco**

- Gr. Reg Farmaci Oncologici *GReFO*
- F. Reumatologici per adulto
- F. Reumat. Ped.
- Artrite Psoriasica
- Farmaci Dermatologici
- M. Infiamm. intestinali — IN PROGRAMMA
- Epatite B e C
- Farmaci del Diabete
- Nuovi anticoag. orali *NAO*
- Nota AIFA 13
- ACE-inib. e Sartani
- SCA
- GH
- f. oculistici
- f. nefrologici
- Malattie neurologiche
- Sclerosi Multipla
- Parkinson
- HIV — IN PROGRAMMA

## Altri metodi

Prove di efficacia → Criteri di valutazione della qualità → Raccomandazione con grading (IA, IB, etc…)

Prove di efficacia → Votazione degli outcome → Qualità delle evidenze: stime di benefici & rischi, rischio di bias, trasferibilità, … → Rapporto benefici / rischi, considerando costi, accessibilità e fattibilità → Raccomandazione forte o debole

# Le valutazioni finali

## *Tipologie di documenti*

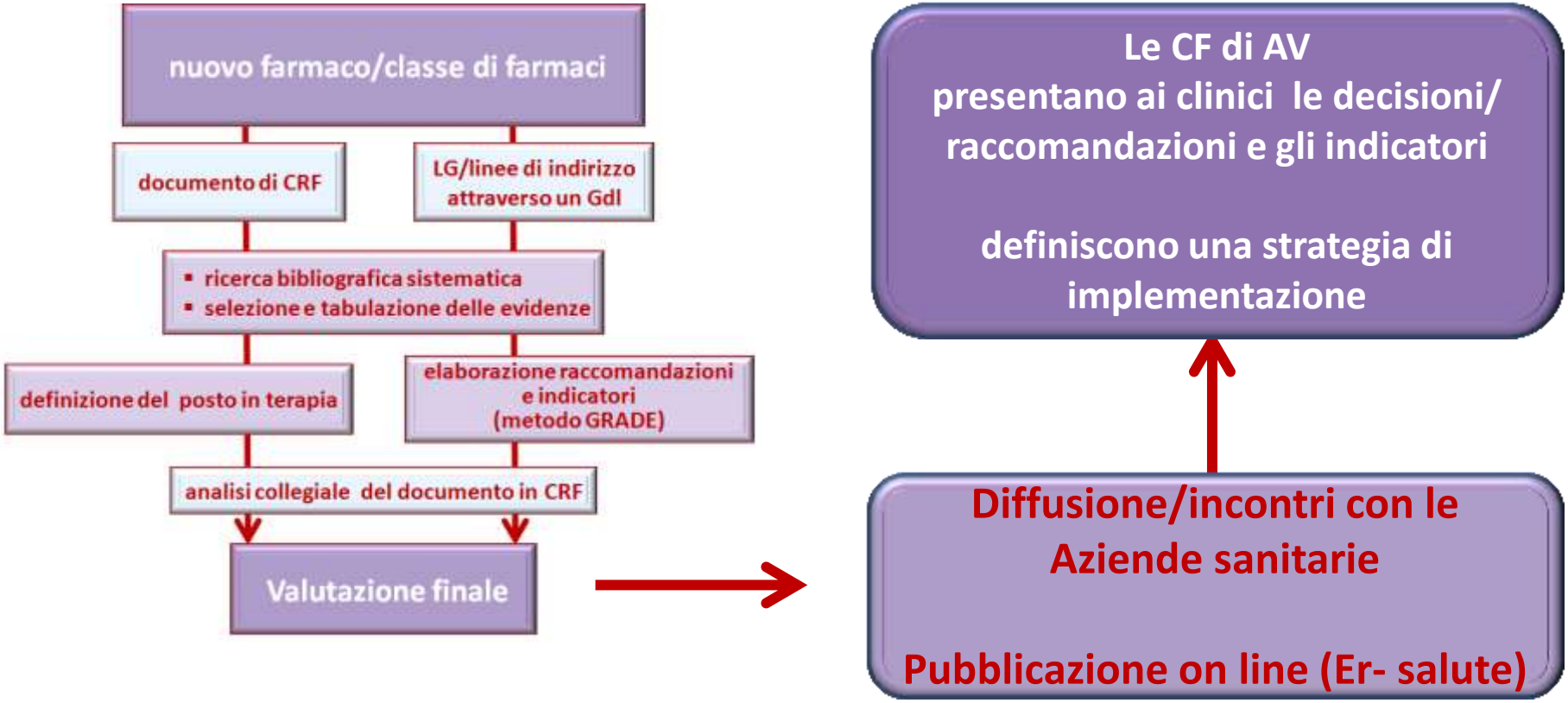
**Schede di valutazione (CRF)**

**Raccomandazioni d'uso (GdL)**

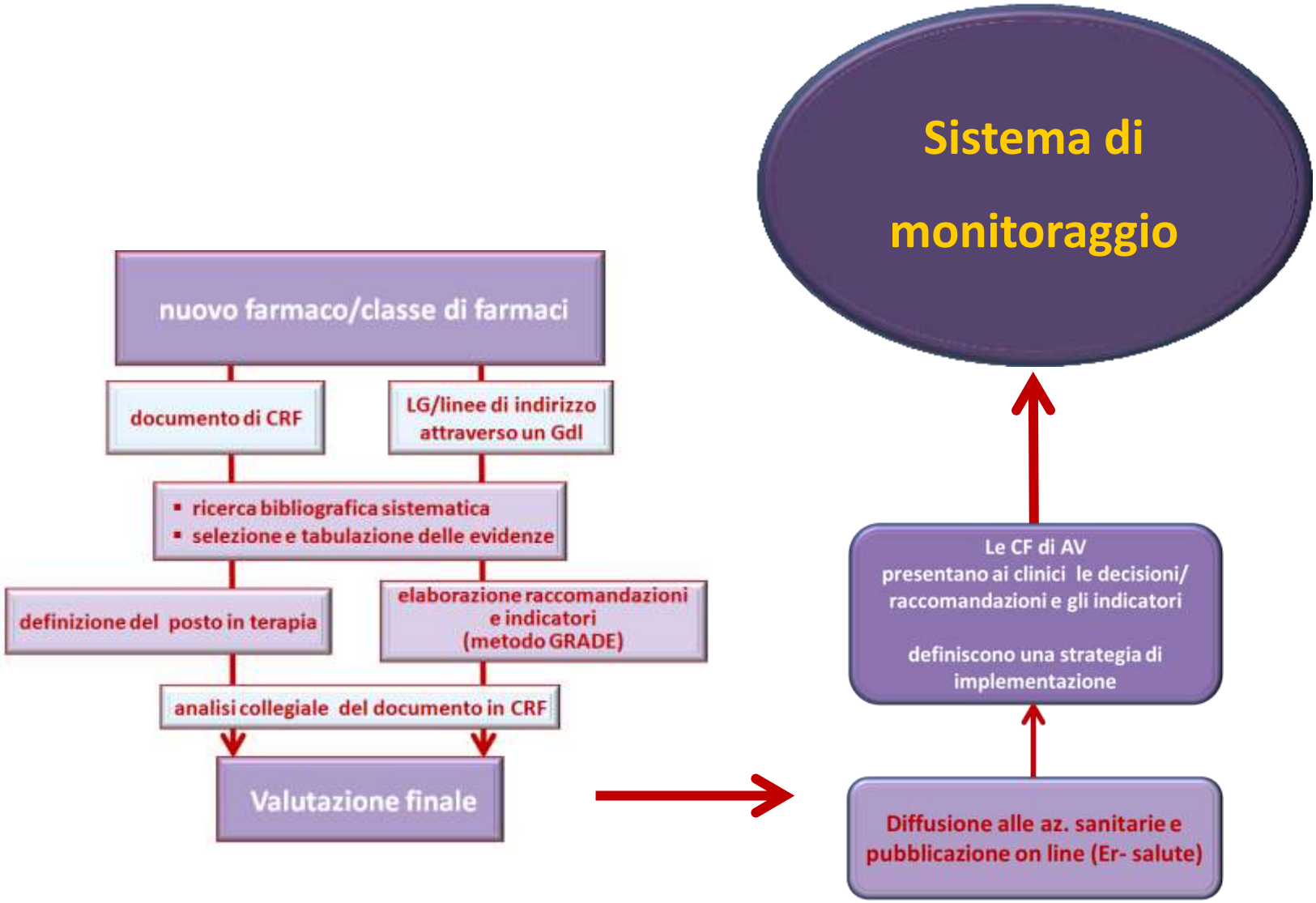
**Documenti d'indirizzo (GdL)**

**Linee Guida (GdL)**

# Il percorso di diffusione/implementazione



# Il percorso di monitoraggio



# …alcuni esempi

# Governo dei nuovi farmaci per HCV

GdL RER

- incontro con CE per uso compassionevole
- Invio doc informativi
- 1° ricognizione dei bisogni urgenti

- 2° ricognizione bisogni
- documento di indirizzo (**priorità breve term.**)
- Informativa del DG ad AZ. Sanit e Serv farm.

- Riunioni mensili
- Aggiornamento mensile del documento

Aprile 2014

Luglio/agosto 2014

**Dicembre 2014**

Def. dei centri prescrittori

**Piano Ter. Reg. informatizzato**

**Gennaio, febbraio, marzo, maggio giugno, luglio settembre , ottobre 2015**

**Registro web based**

# Governo dei nuovi farmaci anticoagulanti orali

Gruppo di lavoro regionale

- Documento regionale di indirizzo sul ruolo dei NAO
- Piano Terapeutico Reg.

- Pacchetto informativo
- Inserto per calcolo rischio trombotico/emorragico
- Informativa per i paz.

- Indicazioni sulla gestione delle emergenze emorragiche

Febbraio 2012 → Luglio 2013 → **Agosto 2013** → Ottobre 2013 → **Maggio 2014** → Agosto 2014

Def. dei centri prescrittori (**60**) + Piano Ter. Reg. cartaceo

Disponibile **Piano Ter. Reg. informatizzato**

SOLE sanità online

# Governo dei farmaci oncologici

## Sintesi delle evidenze disponibili e valutazione della qualità metodologica

***Studio Bolero-2.*** *Baselga J et al. Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2012;366:520-9*

Studio di fase III in doppio cieco di superiorità, interessante 724 pazienti, PS0-2, di età media 62-61 anni, affette da carcinoma mammario avanzato, con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, andato in progressione ad un precedente trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo, sia in fase adiuvante che metastatica, randomizzate 2.1 a ricevere examestane + everolimus o examestane + placebo. L'obiettivo era la PFS che è risultata ad un'analisi ad interim di 6.9 mesi vs 2.8 mesi per il braccio con l'associazione. La valutazione di effiucacia centralizzata ha confermato il dato con un miglioramento di 6.5 mesi a vantaggio del braccio con

## Valutazione di benefici e rischi e votazioni del Panel

Si riportano di seguito le votazioni del panel (14 votanti presenti) sul bilancio tra i benefici e i rischi e sulla raccomandazione.

| | |
|---|---|
| *Bilancio Benefici rischi* | **Il bilancio benefici/rischi** è stato considerato da tutti i membri presenti del panel **incerto**. (votazione: 10 incerto; 4 favorevole) |
| *Forza della raccomandazione* | **La forza della raccomandazione** è stata definita dal panel come **NEGATIVA DEBOLE.** (votazione: 8 negativa debole; 5 positiva debole; 1 positiva forte). |

# Sintesi delle raccomandazioni

## Quesito clinico

Nelle donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo è raccomandabile l'utilizzo di everolimus in associazione ad examestane?

## Raccomandazione

**Negativa debole**

Nelle donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario avanzato, con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo, everolimus in combinazione con examestane **non dovrebbe essere utilizzato nella maggior parte delle pazienti** dopo una prima linea di trattamento ormonale.

*Raccomandazione formulata sulla base di:*

***evidenze considerate di qualità:*** *bassa* ★★☆☆

***rapporto benefici/rischi:*** *incerto* 😐

## Indicatore di monitoraggio:

sulla base della raccomandazione formulata, il panel prevede che il farmaco everolimus in associazione ad examestane potrebbe essere utilizzato in una minoranza di pazienti (30-40%), affette da carcinoma mammario avanzato, con stato recettoriale positivo, HER2/neu negativo, in assenza di malattia viscerale sintomatica. L'indicatore tiene conto del fatto che i dati di efficacia derivano da uno studio su una popolazione pluritrattata, come mostrato dalla sopravvivenza ridotta (2.9 mesi) ottenuta nel braccio di controllo trattato con examestane, trattamento che non è stato considerato da tutti adeguato rispetto agli standard attuali. Ciò traspare anche dalle votazioni, in cui il Panel risulta sostanzialmente diviso nel suo giudizio finale.

# Governo dei farmaci C nn

**Farmaci Cnn**
**In commercio +**
**Richiesta negoziazione**

Farmaci oncologici:
GREFO

Altri farmaci:
CRF

Definizione del **ruolo in terapia attraverso raccomandazioni d'uso** (metodologia GRADE), anche rispetto alle alternative terapeutiche disponibili e rimborsate dal SSN.

Raccomandazioni inviate alle CF di AV e alle Direzioni Sanitarie a supporto della autorizzazione delle **richieste per singoli casi**

Per i singoli casi autorizzati **l'acquisto del farmaco avverrà localmente**.

# Governo dei farmaci C nn

<table>
<tr><th>POSITIVA FORTE</th><th>POSITIVA DEBOLE</th><th>NEGATIVA DEBOLE</th><th>NEGATIVA FORTE</th></tr>
<tr><td colspan="3">Dovrà essere presentata una richiesta alle CF di Area Vasta o ai NOP con una relazione che dimostri<br>• il rispetto delle raccomandazioni CRF<br>• l'assenza di reali alternative terapeutiche.<br>Tale prassi è necessaria in quanto si tratta di un utilizzo di un farmaco extra LEA</td><td>Le richieste di utilizzo non saranno considerate</td></tr>
<tr><td>L'accessibilità al farmaco sarà garantita.</td><td>Dopo aver valutato la relazione prodotta sul singolo caso le CF o i NOP si esprimeranno rispetto alla richiesta coerentemente con il grading della raccomandazione ed il conseguente uso atteso.</td><td>Dopo aver valutato la relazione prodotta sul singolo caso le CF o i NOP si esprimeranno rispetto alla richiesta coerentemente con il grading della raccomandazione.<br>Poichè per tale livello di raccomandazione ci si attende un utilizzo limitato, l'autorizzazione sarà da riservare a pazienti estremamente selezionati.</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">Acquisto locale (non regionale)</td><td></td></tr>
</table>

# Il PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

## *Cos'è?*

- Strumento di **governo condiviso con i clinici attraverso le Commissioni del Farmaco**

- Strumento che mette a disposizione dei clinici la **lista commentata dei farmaci** disponibili al fine di **garantire** ai pazienti l'accesso alle **migliori terapie**

- Strumento per **organizzare e governare gli acquisti**

salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/ptr

E-R Salute

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Cerca

solo nella sezione corrente

Mercoledì 18.11.2015 BO 9°/14°

Primo Piano | Servizio sanitario regionale

E-R | Salute | Documentazione

# Prontuario terapeutico regionale

- Ricerca per principio attivo
- Ricerca per classe anatomico-terapeutica
- Linee guida e raccomandazioni
- Piani terapeutici e Richieste motivate personalizzate (Rmp)
- Percorsi prescrittivi regionali
- Farmaci C non negoziati
- In evidenza

## I documenti più recenti

Il Prontuario terapeutico regionale – elenco dei farmaci (pdf, 2.8 MB)

Determina n. 14435 del 28 ottobre 2015: "Aggiornamento settembre 2015 del Prontuario terapeutico regionale adottato con Dgr 28/2015" (pdf, 600.2 KB)

270) Linee guida terapeutiche n. 9: "I farmaci per la prevenzione e il trattamento delle alterazioni biochimiche e del metabolismo minerale e osseo associate alla Malattia

269) Documento di indirizzo della Commissione r
scade il brevetto di un farmaco biotecnologico" (ottob

**Mensilmente aggiornato e comunicato con News letter alle Direzioni e ai professionisti sanitari**

## In evidenza

- "Nuovi antivirali diretti nella terapia dell'epatit
documento n. 229)
- Documenti sull'utilizzo intravitreale del bevacizum
del medicinale bevacizumab per il trattamento del
sanitario regionale"

[Delibera di Giunta regionale 1141 del 14 luglio 2014 e allegati]

Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione
Commissione Regionale del Farmaco

## SOMMARIO


LEGENDA ..... 4

PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ..... 7

A Apparato gastrointestinale e metabolismo ..... 7


# L Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

| | | Via di somm | Rimborsabilità e Fornitura | Modalità richiesta | Documenti | Determina aggiornamento PTR |
|---|---|---|---|---|---|---|
| L01XE | Inibitori della proteina chinasi | | | | | |
| L01XE12 | Vandetanib | os | H RNRL | | [Scheda AIFA], [DocPTR n.198] | *Det.1986 del 18/02/2014* |
| L01XE13 | Afatinib | os | H RNRL | | [Scheda AIFA], [DocPTR n.251] | *Det. 4625 del 16/04/2015* |
| L01XE14 | Bosutinib | os | H RNRL | | [Scheda AIFA], [DocPTR n.257] | *Det. 5724 del 08/05/2015* |
| L01XE15 | Vemurafenib [DD] | os | H RNRL | | [Scheda AIFA], [DocPTR n.177] | *Det. 4625 del 16/04/2015* |
| L01XE16 | Crizotinib | os | H RNRL | | [Scheda AIFA], [DocPTR n.266] | *Det.10044 del 06/08/2015* |
| L01XE17 | Axitinib | os | H RNRL | | [Scheda AIFA], [DocPTR n.214] | *Det. 6469 del 15/05/2014* |

# AZIONI DI *GOVERNACE* REGIONALE -1

**Delibera 901/2015**
**Finanziamento SSR 2015**

**GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA**

**Questo giorno** lunedì 13 **del mese di** luglio

**dell' anno** 2015 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

**Oggetto:** LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2015

**2.4 Il governo dei farmaci e dei dispositivi medici**

2.4.1 Obiettivi di spesa farmaceutica Regione Emilia-Romagna per l'anno 2015

2.4.2 Assistenza farmaceutica convenzionata

2.4.3 Acquisto ospedaliero di farmaci

2.4.4 Acquisto ospedaliero dei dispositivi medici

Per i nuovi farmaci antivirali diretti per il trattamento dell'epatite C cronica l'impiego dovrà avvenire secondo i criteri e le priorità definiti dalla Commissione regionale del Farmaco (Doc. PTR n° 229) e a parità di efficacia e sicurezza privilegiando i farmaci con il migliore rapporto costo/opportunità. A tal fine la Commissione regionale farmaco rende disponibili gli schemi terapeutici considerati dal Gruppo di lavoro a miglior rapporto costo/opportunità tra i farmaci in commercio in Italia ed il costo dei trattamenti.

# AZIONI DI *GOVERNACE* REGIONALE -2

**Incontri periodici (almeno 2 volte/aa)**
**fra Area farmaci della DG Assessorato Sanità**
**e** Direttori Generali, Direttori Sanitari, Direttori Dip. di Cure Primarie e Direttori Servizi/Dip. farmaceutici delle Aziende sanitarie

**Obiettivi degli incontri:**

- ✓ analizzare **l'andamento della spesa e del consumo** di farmaci e dispositivi medici in **relazione agli obiettivi aziendali**;
- ✓ individuare le **aree di criticità/di uso inappropriato** e le possibili **azioni d'intervento** che potranno guidare verso la ricercata sostenibilità nell'area dell'assistenza farmaceutica;
- ✓ condividere **priorità d'intervento** avendo come primo obiettivo l'interesse del paziente;
- ✓ **monitorare gli andamenti dei risultati conseguiti;**
- ✓ valutare eventuali ulteriori **ambiti di approfondimento**.

***«La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale, sociale e non consiste soltanto nell'assenza di malattie o infermità.***

***Il possesso del migliore stato di sanità che si possa raggiungere costituisce uno dei diritti fondamentali di ciascun essere umano, qualunque sia la sua razza, la sua religione, le sue opinioni politiche, la sua condizione economica e sociale.***

***I Governi hanno la responsabilità della sanità dei loro popoli: essi per farvi parte devono prendere le misure sanitarie e sociali appropriate"***

*Organizzazione mondiale della sanità (OMS) - 1946*