



II GIORNATA
FARMACI INNOVATIVI
QUALITA' EFFICACIA APPROPRIATEZZA
Garanzia dell'Universalità delle Cure sul Territorio Nazionale

**Tra Consumismo e Appropriatezza nei 21 Sistemi Diversi di Accesso:
Miracolo o Miraggio**

Venerdì 18 dicembre 2009 ore 08.30 – 14.00

CAMERA DEI DEPUTATI
Palazzo Marini – Sala delle Conferenze
Roma

NUOVI FARMACI: UN PUZZLE TUTTO ITALIANO

Dott.ssa Stefania Gori

Consigliere Nazionale AIOM (Associazione Nazionale di Oncologia Medica)

Per valutare l'impatto dei Prontuari Terapeutici Sub-nazionali sulla disparità all'accesso ai farmaci antitumorali ad alto costo tra le varie regioni italiane, AIOM ha condotto una analisi della disponibilità di 8 nuovi farmaci anti-tumorali nei vari Prontuari Sub-nazionali e della coerenza con le indicazioni registrative AIFA (Tabella 1).

Mediante il coinvolgimento dei Coordinatori delle Sezioni Regionali dell'AIOM, è stata raccolta, per ciascuna Regione italiana (e per le 2 Province Autonome in cui è divisa la Regione Trentino - Alto Adige), l'informazione relativa alla disponibilità di un Prontuario Terapeutico Regionale / Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale / Prontuario Terapeutico Ospedaliero Provinciale (PTR / PTOR / PTO), ovvero l'informazione relativa all'esistenza di Prontuari a valenza locale.

Per le Regioni in cui è presente un Prontuario Terapeutico Regionale, è stata quindi consultata la versione più aggiornata del Prontuario, per verificare l'effettivo inserimento dei farmaci di interesse e la coerenza con le indicazioni registrative AIFA. L'analisi è stata completata nel mese di Aprile 2009.

Prontuari Terapeutici di livello Regionale / Provinciale / di Area Vasta.

I Prontuari Terapeutici di livello Regionale (o Provinciale per le due Province Autonome in cui è suddiviso il Trentino - Alto Adige, o di Area Vasta per le Regioni suddivise in Aree Vaste), che si pongono gerarchicamente al livello immediatamente inferiore rispetto al Prontuario Farmaceutico Nazionale, sono presenti, ad aprile 2009, in quattordici regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto): Questi PTR, con l'eccezione dell'Abruzzo, sono vincolanti sulla possibilità di inserire i farmaci nei Prontuari territoriali gerarchicamente inferiori.

La Toscana è suddivisa in 3 Aree Vaste di dimensione sub-regionale. La Provincia Autonoma di Trento dispone di un Prontuario Terapeutico Ospedaliero Provinciale (PTOP) mentre la Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige non lo prevede. Infine, quattro Regioni (Piemonte, Lombardia, Friuli- Venezia Giulia, Marche) non dispongono di Prontuari Regionali: in Piemonte e Lombardia il livello gerarchicamente immediatamente inferiore rispetto al Prontuario Farmaceutico Nazionale è rappresentato dai Prontuari delle singole Aziende Ospedaliere, mentre nelle Marche esiste una Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica ed è prevista l'edizione di un Prontuario Terapeutico Regionale, sebbene ancora non disponibile ad aprile 2009. In queste quattro regioni vengono recepite le indicazioni registrative AIFA.

Disponibilità dei farmaci oncologici nei Prontuari Regionali / Provinciali / di Area Vasta analizzati

Le ultime versioni disponibili dei Prontuari Regionali / Provinciali / di Area Vasta contengono nella maggioranza dei casi gli 8 farmaci oggetto di analisi, con indicazioni corrispondenti alle indicazioni registrative AIFA prese in considerazione dalla nostra analisi. Cinque degli 8 farmaci

(bevacizumab, trastuzumab, rituximab, erlotinib, sunitinib) sono presenti in tutti i Prontuari Regionali / Provinciali / di Area Vasta disponibili, senza restrizioni rispetto all'indicazione registrativa AIFA. Vanno invece segnalate alcune limitazioni locali alla disponibilità dei farmaci, relative agli altri tre farmaci analizzati (cetuximab, sorafenib, pemetrexed).

In Emilia Romagna, l'anticorpo monoclonale cetuximab, registrato con indicazione AIFA dal maggio 2005 per il trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico EGFR-positivo dopo fallimento di chemioterapia contenente irinotecan, ad aprile 2009 non risultava ancora inserito nel Prontuario Terapeutico di quella Regione. Una richiesta motivata, che viene valutata caso per caso da commissioni aziendali, ne permette comunque l'utilizzo.

In Umbria e Abruzzo il pemetrexed è compreso nella lista dei farmaci inseriti nel Prontuario Regionale, ma l'impiego del farmaco è ristretto al trattamento del mesotelioma, escludendo quindi il carcinoma polmonare non-a-piccole-cellule, per il quale il farmaco ha ricevuto indicazione registrativa con determinazione AIFA nel 2005. Tuttavia, per quanto riguarda l'Abruzzo, il Prontuario Regionale non è vincolante per i livelli inferiori, e gli oncologi abruzzesi hanno comunque potuto utilizzare il pemetrexed nell'ambito delle indicazioni AIFA. In Molise, il medesimo farmaco è disponibile per il trattamento del carcinoma polmonare, ma per un impiego ristretto rispetto alle indicazioni registrative AIFA ed in particolare solo per i pazienti a rischio di neutropenia febbrile, senza che siano forniti ulteriori dettagli sui criteri di rischio.

Il Prontuario Terapeutico Regionale della Sardegna, ad aprile 2009, non prevedeva il sorafenib, farmaco che nel frattempo ha ricevuto indicazione, oltre che per il trattamento di seconda linea del carcinoma renale (indicazione oggetto della presente analisi), anche per il trattamento dell'epatocarcinoma. Anche se in Sardegna il Prontuario Regionale è vincolante sull'impiego dei farmaci a livello delle singole Aziende, di fatto i farmaci oncologici rappresentano un'eccezione, in quanto qualora vi siano le indicazioni ministeriali - o anche in presenza di solide evidenze scientifiche - con una richiesta personalizzata, supportata da opportuna documentazione scientifica, è possibile ottenere il farmaco con un'apposita richiesta validata dalla Direzione Generale dell'Azienda. In pratica, quindi, gli oncologi sardi non hanno alcuna restrizione all'utilizzo del sorafenib nella indicazione presa in considerazione dalla nostra analisi (così come in tutte le indicazioni registrative AIFA), anche se non inserito nel Prontuario Regionale, grazie all'utilizzo della richiesta personalizzata.

In alcune Regioni, per alcuni farmaci antitumorali, è necessario redigere una richiesta motivata nominativa, come per il sunitinib nel trattamento di prima linea del carcinoma renale, in Veneto e in Emilia-Romagna, e per il rituximab nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin, in Emilia-Romagna e in Molise.

Conclusioni.

La analisi condotta da AIOM ad aprile 2009, pur se limitata alla verifica dell'inserimento nei Prontuari Regionali italiani di 8 nuovi farmaci antineoplastici che hanno ricevuto indicazione registrativa nel periodo compreso tra il 2000 (trastuzumab nel trattamento del carcinoma metastatico della mammella) e il 2007 (sunitinib nel trattamento di prima linea del carcinoma renale avanzato), ha evidenziato che, nella grande maggioranza dei casi, le Commissioni Regionali (o equivalenti) hanno confermato il parere positivo formulato al livello gerarchico superiore ed hanno inserito tali farmaci nei PTR.

L'analisi ha fatto tuttavia emergere l'esclusione di alcuni farmaci dai Prontuari di alcune Regioni, come nel caso del cetuximab in Emilia Romagna, del pemetrexed in Umbria o in Abruzzo o del sorafenib in Sardegna. In casi come questi, nei fatti, il livello gerarchico inferiore non ha tenuto conto della valutazione dei livelli superiori (AIFA). Tali decisioni sono formalmente motivate da valutazioni sfavorevoli in termini di rapporto costo / beneficio, ma nei fatti provocano disparità nell'accesso ai trattamenti tra i cittadini del medesimo Stato. Molti osservatori credono che questa evenienza non trovi giustificazioni valide, giudicando inaccettabile che a livello regionale, o addirittura locale, vengano ripassate al vaglio valutazioni di carattere tecnico-scientifico già consolidate a livello nazionale e internazionale [1].

Di fronte all'esclusione di un farmaco dal Prontuario Regionale, se questo è effettivamente vincolante per la disponibilità del farmaco sul territorio, vista la particolare delicatezza del problema dell'accesso ai farmaci oncologici, si rischia di favorire la "migrazione" sanitaria verso le Regioni nelle quali il farmaco negato sia invece disponibile.

In alcune situazioni, nei fatti, si è aggirata l'esclusione:

- 1- per il cetuximab in Emilia-Romagna, dove l'esclusione viene superata compilando una richiesta motivata che viene poi valutata da commissioni aziendali caso per caso;
- 2- per il pemetrexed in Abruzzo, dove il Prontuario Regionale è esplicitamente non vincolante;
- 3- per il sorafenib in Sardegna, dove il Prontuario Regionale è vincolante ma nei fatti una richiesta motivata per singolo paziente ha consentito di usare il farmaco nelle indicazioni approvate.

Occorre comunque tener presenti alcuni limiti dell'analisi. Innanzitutto, come sottolineato nell'Introduzione, le commissioni di livello gerarchico ancora inferiore (ad esempio, Prontuari Terapeutici Ospedalieri, i cui risultati non sono stati oggetto di indagine di questa analisi) possono in linea teorica restringere ulteriormente la disponibilità di farmaci inseriti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale e nei rispettivi Prontuari Terapeutici Regionali. In secondo luogo, anche nei casi in cui un farmaco superi positivamente tutti i livelli gerarchici, e venga ad essere disponibile per i cittadini trattati presso un determinato ospedale, va sottolineato che l'esistenza delle diverse commissioni comporta necessariamente un intervallo di tempo tra l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'effettiva disponibilità per i cittadini. Tale intervallo di tempo va ad aggiungersi al tempo necessario all'AIFA per omologare il rilascio dell'AIC da parte di EMEA e per completare l'iter di negoziazione del prezzo e di ammissione a rimborso. Per di più, l'intervallo complessivo tra l'autorizzazione di EMEA e l'effettiva disponibilità per le prescrizioni ospedaliere sarà necessariamente diverso da Regione a Regione, da Azienda ad Azienda, da Ospedale a Ospedale, in alcuni casi con disparità di tempo notevole. Nella nostra analisi, ci siamo limitati a verificare la presenza del farmaco nella versione più aggiornata di ciascun Prontuario, senza prendere in considerazione l'effettivo intervallo di tempo intercorso tra l'AIC e l'inserimento nei Prontuari Regionali. Appare però evidente che i tempi burocratici, legati per esempio alla frequenza di riunione di ciascuna Commissione, alla durata e all'efficienza della pratica di valutazione a livello locale di ciascun farmaco, possono determinare nette disuguaglianze tra una Regione e l'altra, a danno della pari opportunità dei cittadini italiani nell'accessibilità ai trattamenti.

In conclusione, l'esistenza di livelli gerarchici di valutazione dei farmaci, con i relativi prontuari regionali o provinciali o di area vasta, nonché aziendali o ospedalieri, rappresenta un potenziale elemento di disuguaglianza tra i cittadini italiani rispetto all'accessibilità ai trattamenti farmacologici. In ambito oncologico, le decisioni di escludere un farmaco autorizzato all'impiego clinico dal Prontuario appaiono numericamente abbastanza limitate, ma questo non salvaguarda da differenze temporali, e soprattutto non garantisce che in futuro il numero delle situazioni di disparità non vada aumentando. In una situazione ideale, gli oncologi dovrebbero poter prendere in considerazione e prescrivere per i propri pazienti, per le rispettive indicazioni terapeutiche, tutti i farmaci che hanno ricevuto autorizzazione all'immissione in commercio. E' nella loro stessa ragione d'essere che le commissioni preposte alla stesura dei prontuari territoriali lavorino nell'ottica della riduzione della spesa farmaceutica, ma i livelli gerarchici inferiori dovrebbero perseguire quest'ultimo obiettivo anche contribuendo a monitorare l'appropriatezza dei comportamenti prescrittivi, sviluppando sistemi di verifica che stimolino un comportamento virtuoso da parte dei medici.

Tabella 1. Elenco dei farmaci oncologici selezionati con la rispettiva indicazione registrativa AIFA presa in considerazione per la verifica dell'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali/Provinciali nella analisi di aprile 2009.

Farmaco	N.determinazione AIFA	Indicazione registrativa AIFA presa in considerazione	Data determinazione AIFA
Cetuximab	35/2005	Trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto esprimente il recettore per l'epidermal growth factor (EGFR) dopo fallimento di terapia citotossica contenente irinotecan	13 giugno 2005
Bevacizumab	63/ 2005	Trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma del colon e del retto metastatico, in combinazione con 5-fluorouracile / acido folico endovena o 5-fluorouracile / acido folinico / irinotecan endovena	26 settembre 2005
Trastuzumab	-	Trattamento di pazienti con carcinoma mammario metastatico con iperespressione di HER2:	28 agosto 2000 ¹
	100/2006	Trattamento di pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale HER-2-positivo dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile), «Herceptin» deve essere utilizzato soltanto in pazienti affette da tumore con iperespressione di HER2 o con amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato	24 luglio 2006
Rituximab	-	Trattamento del linfoma non Hodgkin follicolare, di immunofenotipo CD 20 positivo (di tipo B, C o D secondo la Working Formulation, oppure di grado I, II o III secondo la REAL Classification) e del linfoma non Hodgkin di Burkitt o tipo Burkitt	26 giugno 2002 ²
Erlotinib	99/2006	Trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico	24 luglio 2006
Sorafenib	106/2006	Pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato (stadio IV) dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia	9 novembre 2006
Sunitinib	157/2007	Trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico.	17 settembre 2007
Pemetrexed	28/2005	Monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico	14 marzo 2005

¹ Data dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, antecedente all'istituzione dell'AIFA

² Data del provvedimento del Ministero della Salute – Commissione Unica del Farmaco: inserimento del rituximab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, in data antecedente all'istituzione dell'AIFA



PRESIDENTE Prof. Ombretta Fumagalli Carulli
PRESIDENTE VICARIO Dr. Mario Occhipinti
SEGRETARIO Claudio Giustozzi
Via Giulio Salvadori, 14/16 00135 Roma
Tel 06 3389120 fax 06 30603259
e-mail: segreteria@dossetti.it - <http://www.dossetti.it>

II GIORNATA

FARMACI INNOVATIVI

Qualità Efficacia Appropriatelyzza

Garanzia dell'Universalità delle Cure sul Territorio Nazionale

Tra Consumismo e Appropriatelyzza nei 21 Sistemi Diversi di Accesso:
Miracolo o Miraggio

Venerdì 18 dicembre 2009, ore 08.30 – 14.00

Nuovi farmaci: un puzzle tutto italiano

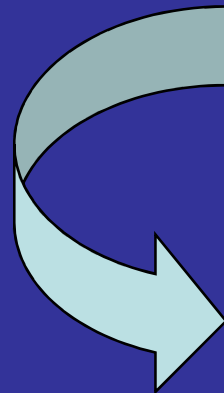
Stefania Gori
Consigliere Nazionale AIOM

Oncologia Medica- Perugia

PROGETTO AIOM: FARMACI AD ALTO COSTO

Stefania Gori, Massimo Di Maio,
Carminé Pinto, Marco Venturini

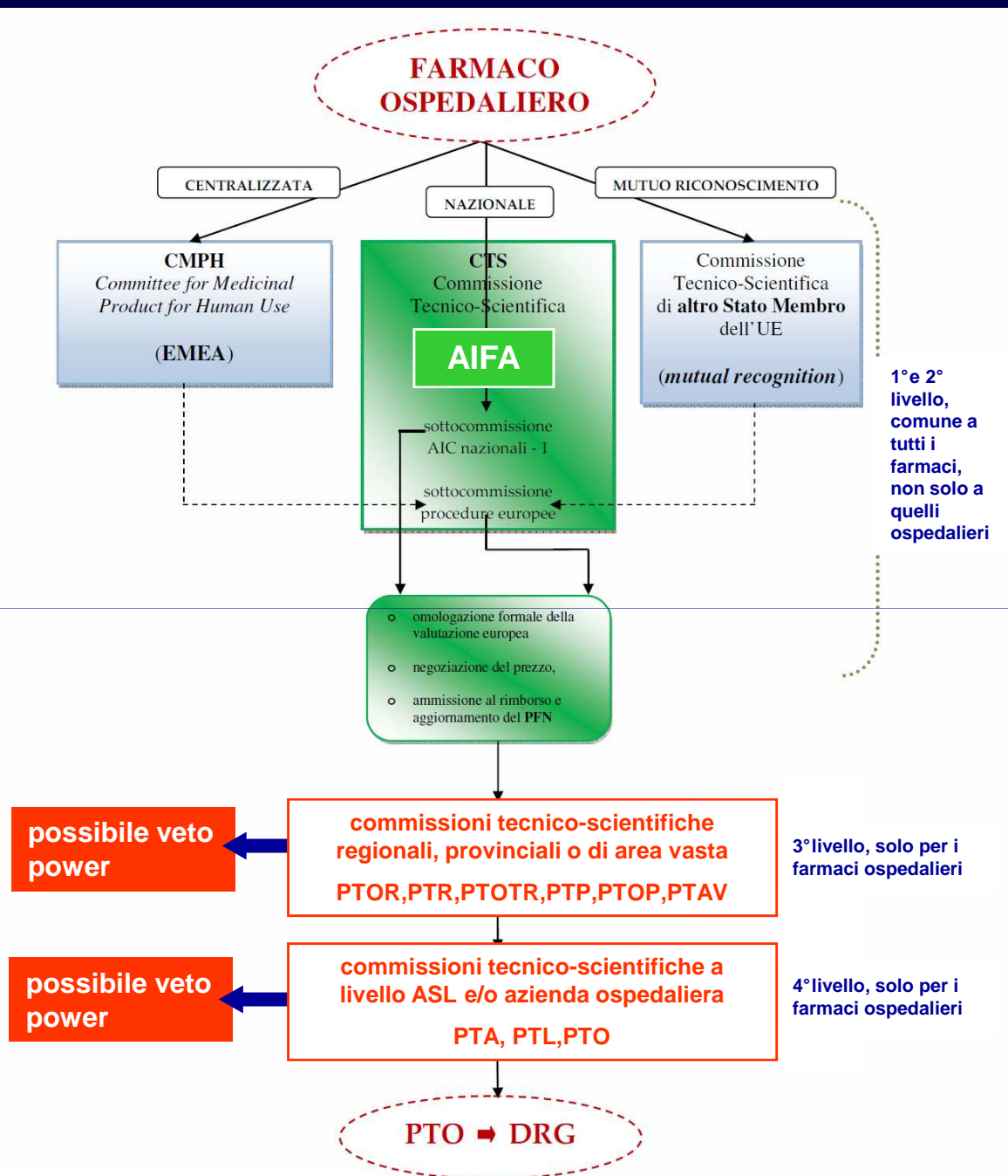
Accesso ai nuovi farmaci antitumorali ad
alto costo:



Esiste una **DISPARITA'** tra le varie
regioni italiane?



Esistono in Italia 21 sistemi sanitari regionali molto diversi tra loro



Dopo il rilascio dell'AIC, un farmaco ospedaliero, prima di essere fisicamente disponibile nelle farmacie degli ospedali



deve completare una trafila che può essere diversa da Regione a Regione e che, all'interno di una stessa Regione, può variare nelle varie Aziende Sanitarie Locali e nei vari ospedali.

Obiettivo dello studio

Descrizione dell'impatto
dell'esistenza di Prontuari
Terapeutici sub-nazionali
sull'eventuale esistenza di disparità
di accesso a 8 nuovi farmaci anti-
tumoriali ad alto costo tra i
cittadini delle varie regioni
italiane.

Raccolta delle informazioni relative a:

1. DISPONIBILITA' di Prontuari Terapeutici (PT)

Prontuario Terapeutico Regionale (PTR / PTOR)

Prontuario Terapeutico Ospedaliero Provinciale (PTOP)

Prontuario Terapeutico di Area Vasta (PTAV)

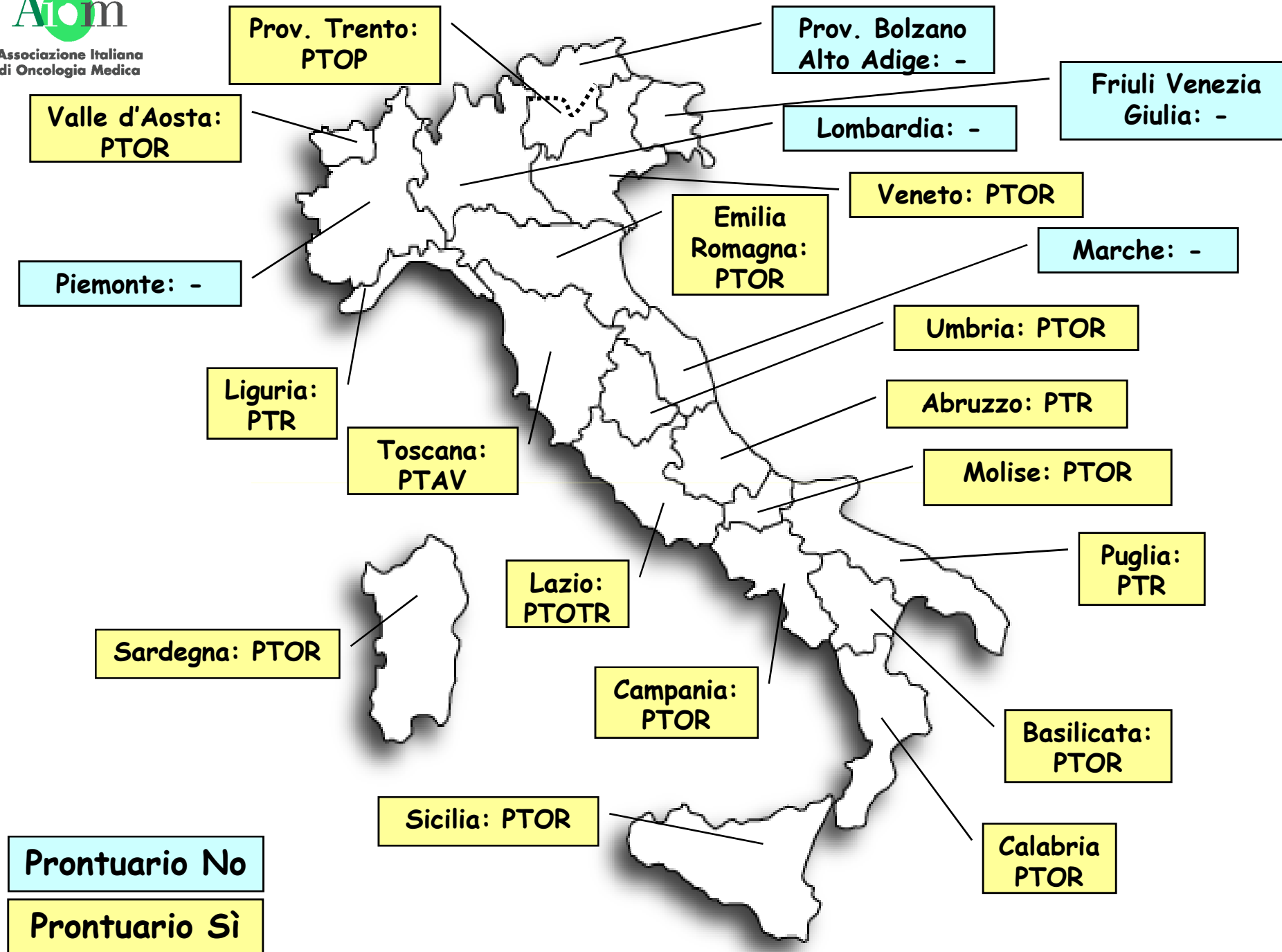
altri Prontuari a valenza locale

2. INSERIMENTO nei PT degli 8 farmaci ad alto costo selezionati

3. INDICAZIONI TERAPEUTICHE nei PT: sovrapposibilità o meno alle indicazioni registrative AIFA

Metodi

- Per tutte le Regioni in cui è presente un Prontuario Terapeutico, è stata consultata la versione più aggiornata del Prontuario
- Coinvolgimento dei Componenti W.G. "Rapporti con le Sezioni Regionali AIOM"
- Analisi effettuata ad aprile 2009



Farmaci antitumorali ad alto costo selezionati per l'analisi

Farmaco	N. determinazione AIFA	Indicazione registrativa AIFA	Data determinazione AIFA
Cetuximab	35/2005	Ca. colon-retto (dopo irinotecan)	13 giugno 2005
Bevacizumab	63/ 2005	Ca. colon-retto prima linea	26 settembre 2005
Trastuzumab	-	Ca. mammella metastatico	28 agosto 2000*
	100/2006	Ca. mammella ter. adiuvante	24 luglio 2006
Rituximab	-	Linfoma non Hodgkin	26 giugno 2002*
Erlotinib	99/2006	NSCLC pretrattato	24 luglio 2006
Sorafenib	106/2006	Ca. renale seconda linea	9 novembre 2006
Sunitinib	157/2007	Ca. renale	17 settembre 2007
Pemetrexed	28/2005	NSCLC seconda linea	14 marzo 2005

*AIC pre-AIFA

Inserimento dei farmaci selezionati nei PTR o PTAV (analisi aprile 2009)

Regione / Provincia	Data del PT	Cetuximab Colon pretrattato	Bevacizumab Colon I linea	Trasuzumab mammella adiuvante e metastatico	Rituximab LNH	Erlotinib NSCLC pretrattato	Sorafenib Rene II linea	Sunitinib Rene	Pemetrexed NSCLC II linea
Abruzzo	11 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	NO
Basilicata	2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Calabria	2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Campania	2005	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Emilia - Romagna	02 / 2009	NO	n.m.	n.m.	RMP	n.m.	n.m.	RMP	n.m.
Lazio	12 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Liguria	06 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Molise	10 / 2007	n.m.	n.m.	n.m.	RMP	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Puglia	04 / 2009	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Sardegna	12 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	NO	n.m.	n.m.
Sicilia	02 / 2009	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Toscana	06 / 2007	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Prov. Trento	03 / 2009	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Umbria	12 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	NO
Valle d'Aosta	-	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Veneto	12 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	RMP	n.m.

 n.m. nessuna modifica rispetto a AIFA
 RMP: Richiesta motivata personalizzata
 NO: non inserito nel PTR

Inserimento dei farmaci selezionati nei PTR o PTAV (analisi aprile 2009)

Regione / Provincia	Data del PT	Cetuximab Colon pretrattato	Bevacizumab Colon I linea	Trasuzumab mammella adiuvante e metastatico	Rituximab LNH	Erlotinib NSCLC pretrattato	Sorafenib Rene II linea	Sunitinib Rene	Pemetrexed NSCLC II linea
Abruzzo	11 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	NO
Basilicata	2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Calabria	2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Campania	2005	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Emilia - Romagna	02 / 2009	NO	n.m.	n.m.	RMP	n.m.	n.m.	RMP	n.m.
Lazio	12 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Liguria	06 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Molise	10 / 2007	n.m.	n.m.	n.m.	RMP	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Puglia	04 / 2009	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Sardegna	12 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	NO	n.m.	n.m.
Sicilia	02 / 2009	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Toscana	06 / 2007	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Prov. Trento	03 / 2009	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Umbria	12 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	NO
Valle d'Aosta	-	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Veneto	12 / 2008	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	RMP	n.m.

 n.m. nessuna modifica rispetto a AIFA
 RMP: Richiesta motivata personalizzata
 NO: non inserito nel PTR

Inserimento dei farmaci antitumorali ad alto costo selezionati nei PTR-PTAV

(analisi aprile 2009)

L'analisi ha fatto emergere l'**esclusione** di alcuni farmaci dai Prontuari di alcune Regioni:

- cetuximab (colon pretrattato) in Emilia Romagna
- pemetrexed (NSCLC II linea) in Umbria e in Abruzzo
- sorafenib (rene II linea) in Sardegna.

Inserimento dei farmaci antitumorali ad alto costo selezionati nei PTR-PTAV

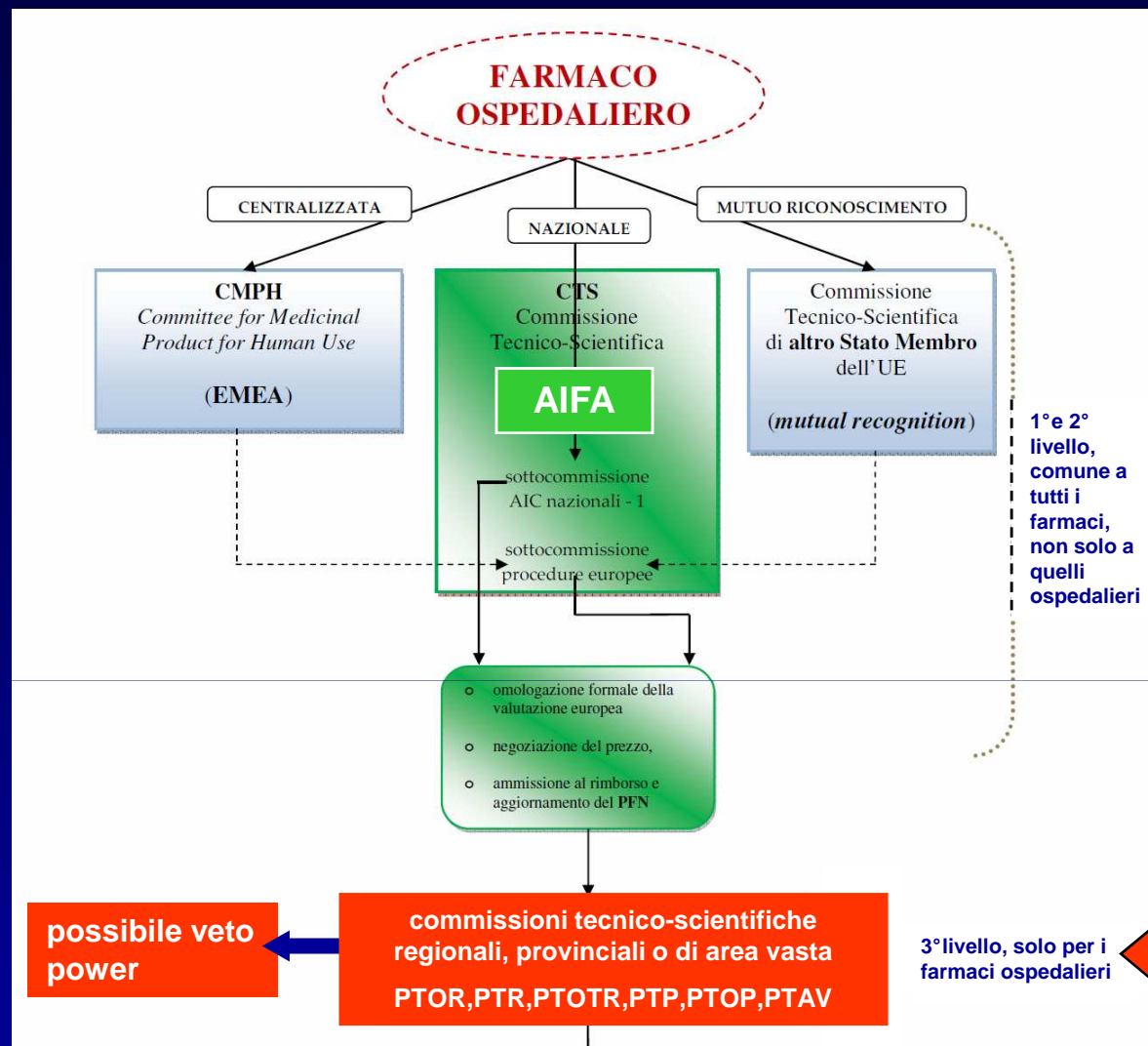
(analisi aprile 2009)

L'analisi, pur se limitata ad 8 farmaci che hanno ricevuto indicazioni registrative tra il 2000 e il 2007:

1- ha evidenziato che nella maggior parte dei casi le Commissioni Regionali

- hanno confermato il parere positivo di AIFA
- hanno inserito tali farmaci nei PTR

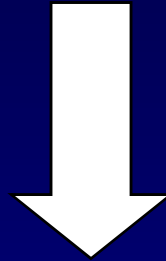
2- ha fatto emergere che alcuni farmaci sono stati esclusi



Le Commissioni tecnico-scientifiche regionali non hanno tenuto conto della valutazione dei livelli gerarchici superiori (AIFA)

Mancato inserimento di alcuni farmaci antitumorali ad alto costo in alcuni PTR-PTAV

(analisi aprile 2009)

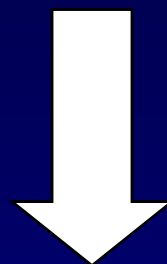


PERCHE'?

Le decisioni del mancato inserimento di alcuni farmaci nei PT sub-nazionali sono formalmente motivate da valutazioni costo/beneficio

Mancato inserimento di alcuni farmaci antitumorali ad alto costo in alcuni PTR-PTAV

(analisi aprile 2009)



CONSEGUENZE:

1- Nei fatti provoca **DISPARITA'** nell'accesso ai trattamenti tra i cittadini italiani residenti nelle diverse regioni

2- Fenomeno della "**MIGRAZIONE**" sanitaria verso altre regioni

Mancato inserimento di alcuni farmaci antitumorali ad alto costo in alcuni PTR-PTAV

(analisi aprile 2009)

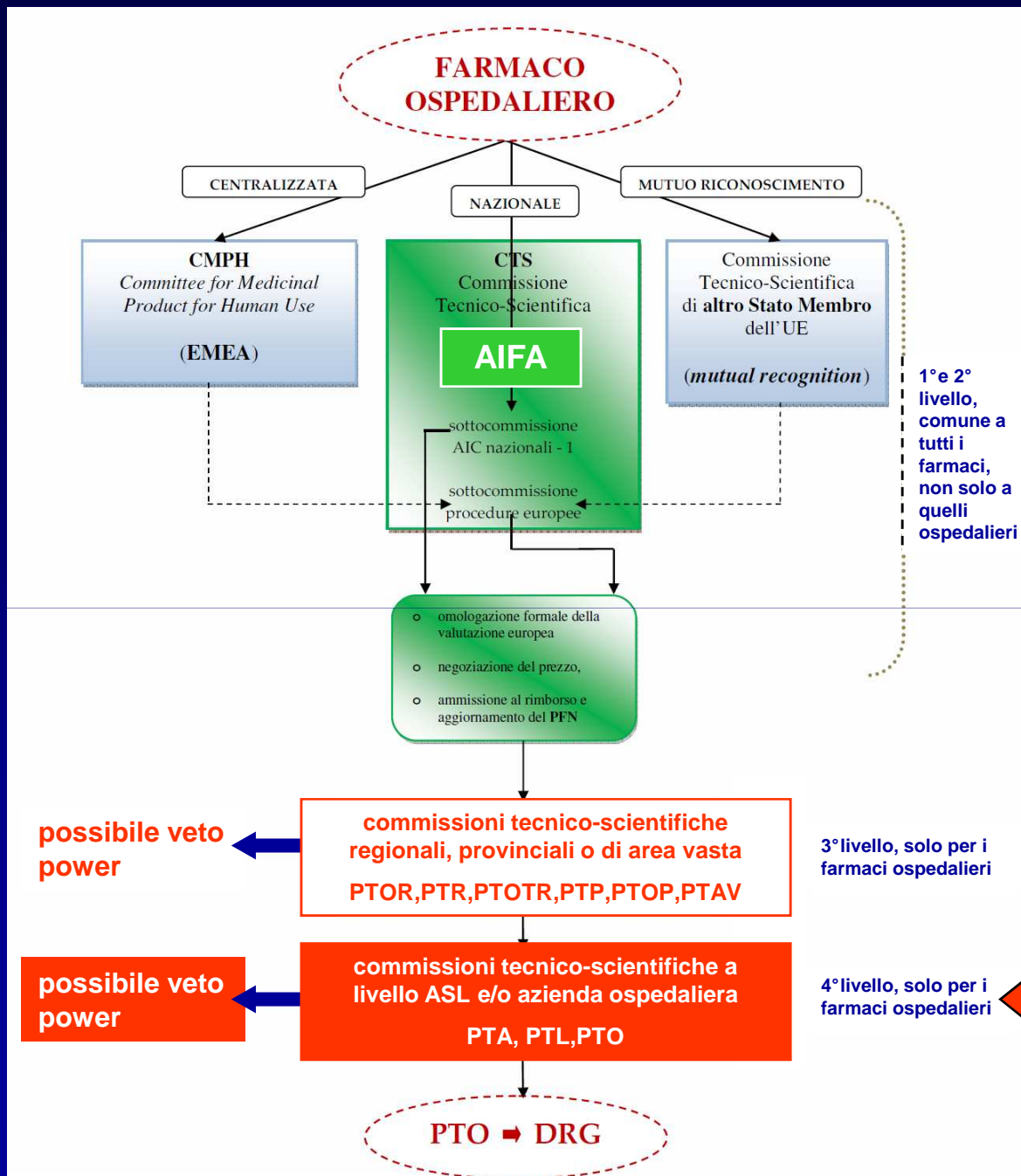
In alcune situazioni, nei fatti, l'esclusione viene "risolta":

- per il **cetuximab** in Emilia-Romagna, compilando una Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) che poi viene valutata da commissioni aziendali caso per caso
- per il **sorafenib** in Sardegna, dove il PT è vincolante ma una RMP per singolo paziente consente di usare il farmaco nelle indicazioni approvate
- per il **pemetrexed** in Abruzzo, dove il PT è esplicitamente non vincolante

LIMITI dell'analisi

(analisi aprile 2009)

A- Le Commissioni di livello gerarchico inferiore (aziendali, ospedaliere, ecc) possono restringere ulteriormente la disponibilità dei farmaci inseriti nei PTN e nei PTR-PTAV

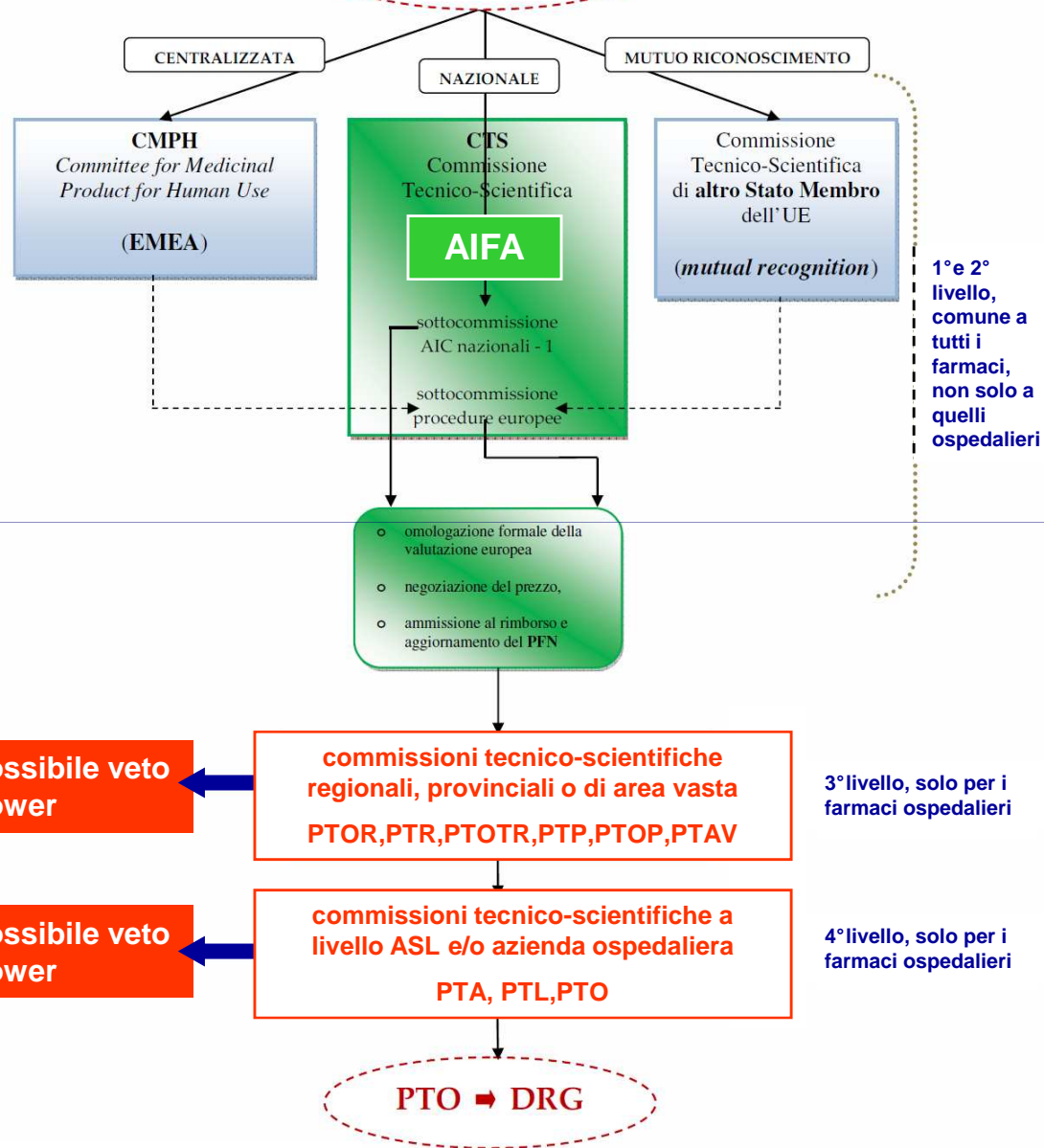


LIMITI dell'analisi

(analisi aprile 2009)

B- Esistono degli intervalli di tempo tra autorizzazione all'immissione in commercio e effettiva disponibilità del farmaco per i cittadini, diversi da regione a regione e da azienda ad azienda

FARMACO OSPEDALIERO



Intervalli di tempo variabili da regione a regione e da azienda ad azienda

Conclusioni (1)

L'esistenza di:

- livelli gerarchici di valutazione dei farmaci (con i loro prontuari regionali o provinciali o di area vasta, aziendali o ospedalieri)



rappresenta un potenziale elemento di disuguaglianza tra i cittadini italiani rispetto all'accessibilità ai trattamenti farmacologici.

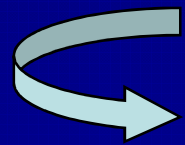
Conclusioni (2)

- In ambito oncologico, le decisioni di escludere dal Prontuario Terapeutico locale un farmaco autorizzato da AIFA all'impiego clinico appaiono numericamente abbastanza limitate.
- Questo non salvaguarda da differenze regionali di accesso ai nuovi farmaci di tipo temporale (che verranno valutate in una prossima analisi)
e
soprattutto non garantisce che in futuro il numero delle situazioni di disparità tra regione e regione non vada aumentando.

AIOM e DISPARITA' all'accesso ai nuovi farmaci antitumorali

AZIONI:

➔ Ottimizzazione del trattamento e quindi delle indicazioni in base ai dati della letteratura



Linee guida AIOM sul
trattamento delle neoplasie

www.aiom.it

➔ Creazione di Gruppi di lavoro AIOM-SIAPEC



Associazione Italiana
di Oncologia Medica

Progetto AIOM-SIAPEC



FINALITA'

- Caratterizzazione patologica e biomolecolare dei tumori in funzione della strategia terapeutica
 - **Standard metodologici**
 - Standard di refertazione
 - Formazione
 - **Fruizione clinica di una "target therapy"**
- Creazione di un network nazionale
- Controllo di qualità
- Ricerca traslazionale



Associazione Italiana
di Oncologia Medica

Progetto AIOM-SIAPEC

Caratterizzazione in funzione terapeutica dei tumori solidi



- Inizio dell'attività per principali patologie
 - **Carcinoma della mammella: novembre 2007**
 - **Carcinoma del colon: settembre 2008**
 - **Carcinoma del polmone: dicembre 2009**
- Pubblicazione e Inserimento dei report sui siti di AIOM e SIAPEC
 - Febbraio 2009: Protocollo per l'analisi mutazionale del gene KRAS
 - Settembre 2009: HER2 e altri parametri predittivi nel carcinoma mammario
 - Dicembre 2009: Controllo di qualità nella determinazione dello stato mutazionale di KRAS



Associazione Italiana
di Oncologia Medica

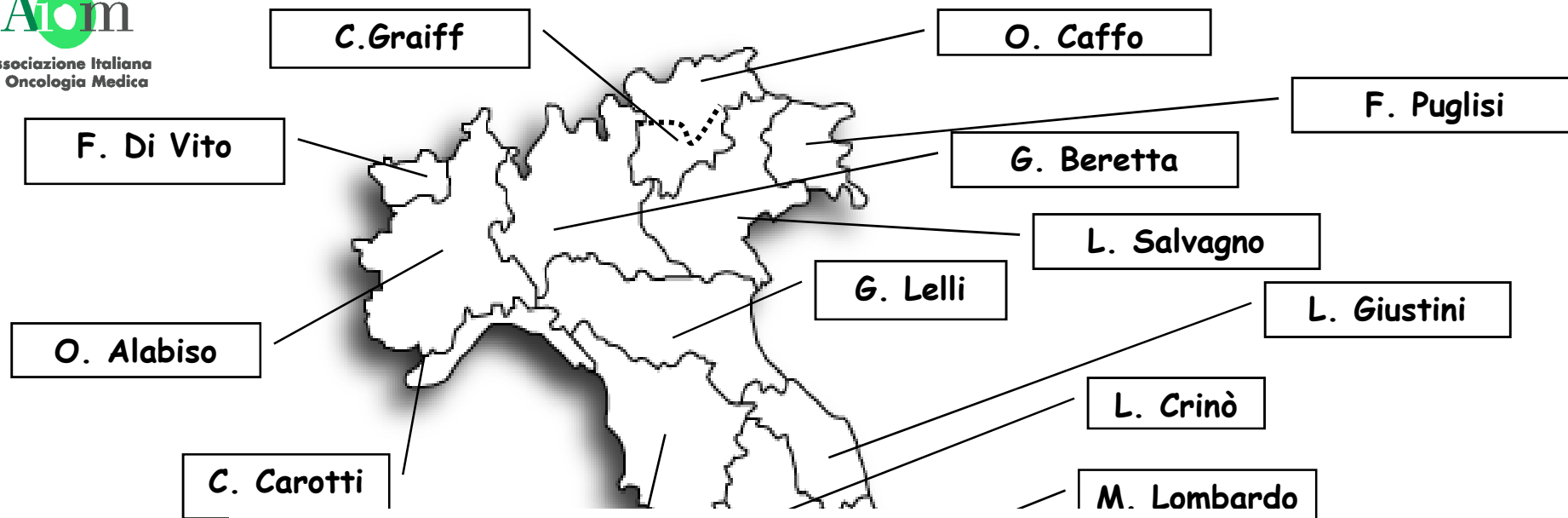
Programma Italiano Controllo di Qualità determinazione dello stato mutazionale di KRAS



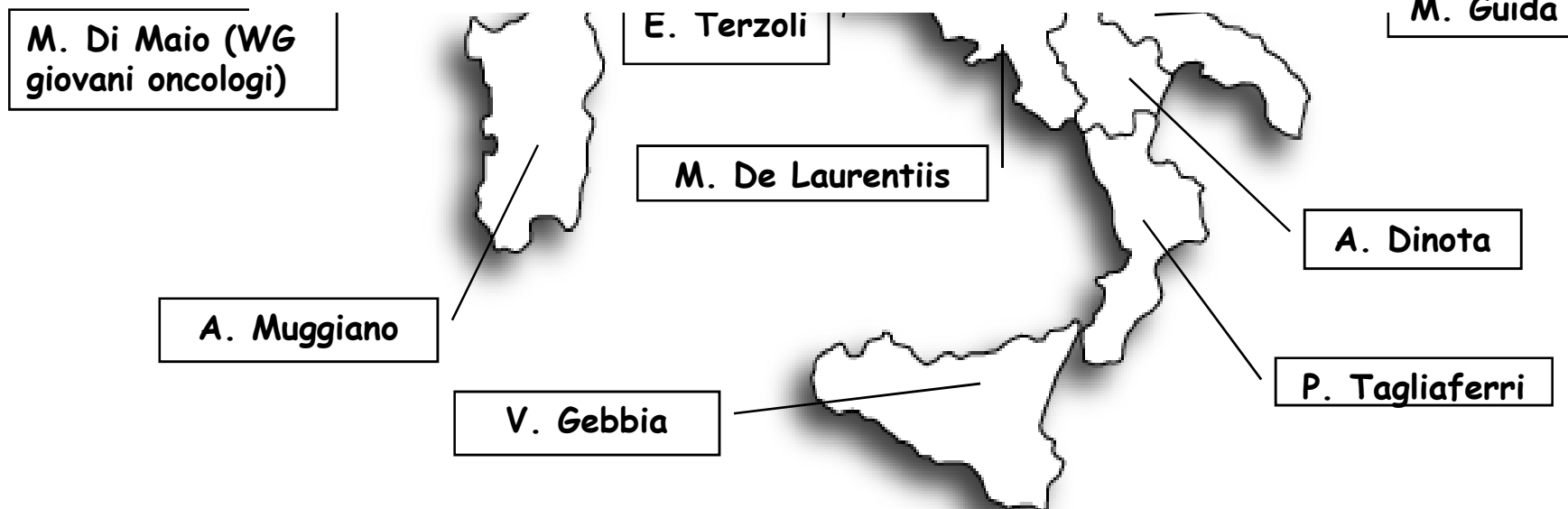
Gruppo di Lavoro AIOM-SIAPEC-IAP Controllo di Qualità determinazione dello stato mutazionale di KRAS

GianLuigi Taddei (Presidente Nazionale SIAPEC-IAP), Carmine Pinto (Coordinatore Nazionale WG AIOM Rapporti con Società Scientifiche), Gerardo Botti (Napoli), Alberto Bardelli (Candiolo, Torino), Francesca Castiglione (Firenze), Marcello Gambacorta (Milano), Antonio Marchetti (Chieti), Nicola Normanno (Napoli), Salvatore Siena (Milano), Fortunato Ciardiello (Napoli), Oscar Nappi (Napoli)

Il progetto di controllo di qualità per la determinazione dello stato mutazionale di K-RAS ha la finalità di **migliorare lo standard qualitativo per questa determinazione e permettere sull'intero territorio nazionale adeguate valutazioni nella selezione dei pazienti con carcinoma del colon-retto avanzato suscettibili di un trattamento con anticorpi monoclonali anti-EGFR.**



GRAZIE!



Componenti WG AIOM "Rapporti con le sezioni regionali" biennio 2007-2009