FARMACI INNOVATIVI
"Qualità efficacia appropriatezza"

9 ottobre 2009 – Camera dei Deputati – Palazzo Marini (Roma)

Accesso ai farmaci innovativi e controllo della spesa a livello regionale



Stefania Melena

Direzione Politiche della Salute
Servizio Assistenza Distrettuale
Assistenza Farmaceutica

Regione Abruzzo

La spesa dell'anno 2008

- La spesa sostenuta nella regione Abruzzo nell'anno 2008 per farmaci antineoplastici e immunomodulatori (ATC4) è pari a circa € 58,5 milioni ossia al 41,2% della spesa totale sostenuta nel medesimo periodo per l'acquisto di farmaci in ambito ospedaliero;

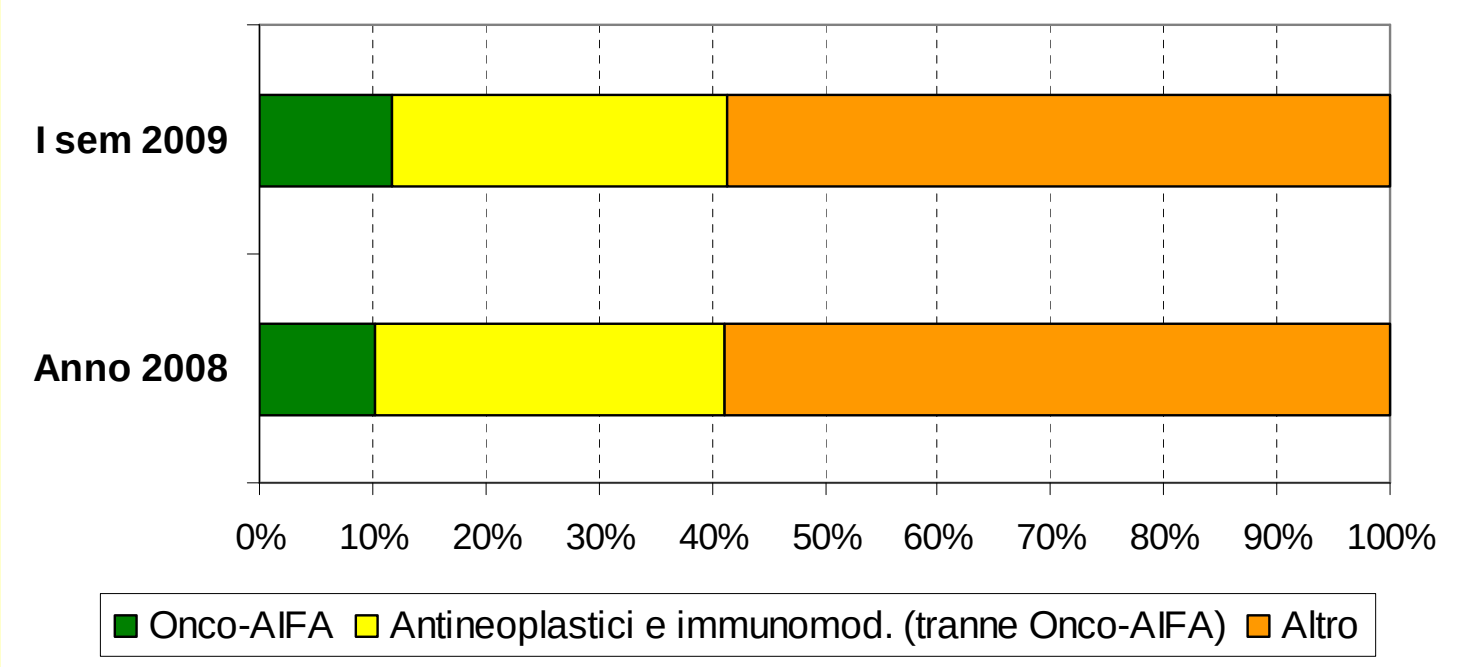
- Di essi i farmaci oggetto del monitoraggio ONCO-AIFA costituiscono il 25% della spesa per un ammontare pari a circa € 14,6 milioni.

La spesa del periodo gennaio – giugno 2009

- La spesa sostenuta nella regione Abruzzo nei primi sei mesi del 2009 per farmaci antineoplastici e immunomodulatori (ATC4) è pari a circa € 30,3 milioni ossia al 41,4% della spesa totale sostenuta nel medesimo periodo per l'acquisto di farmaci in ambito ospedaliero;

- Di essi i farmaci oggetto del monitoraggio ONCO-AIFA costituiscono il 28,4% della spesa per un ammontare pari a circa € 8,6 milioni.

Incidenza della spesa per i farmaci oncologici innovativi sul totale della spesa degli ospedali pubblici della regione Abruzzo



Nel I semestre 2009 si osserva un aumento del 27% per i farmaci Onco-AIFA e del 7% per i farmaci del gruppo L rispetto al I semestre 2008.

Le strategie della Regione Abruzzo nei confronti dei farmaci oncologici

- Il Monitoraggio intensivo: il Progetto PROMOFIA;
- La Balanced Scorecard: gli obiettivi di appropriatezza per i Direttori Generali delle AA.SS.LL.

Progetto Monitoraggio
FARMACI INNOVATIVI

ABRUZZO



HOME | PROTOCOLLO | GRUPPO DI LAVORO | STAMPA | DOCUMENTAZIONE | AREA RISERVATA

Sei in: **HOME**

Progetto Monitoraggio Farmaci Innovativi
Regione Abruzzo

In campo oncologico e più in generale nei settori per i quali le possibilità di risposte terapeutiche sono ancora limitate e la necessità di avere nuovi farmaci è sentita come urgente e prioritaria, si è assistito, negli anni più recenti, ad una accellerazione delle procedure di registrazione al punto da rendere disponibili molecole valutate solo in studi di fase II e, a volte, prima ancora della pubblicazione degli studi registrativi (NEJM 2004; 351:501-5).
Nella pratica clinica, questa situazione si traduce sovente, ed in maniera fin troppo diffusa, nell' impiego precoce di interventi non ancora sufficientemente validati ma altre volte al contrario (anche se meno frequentemente) determina un ritardo eccessivo nella adozione di interventi che potrebbero essere efficaci (BMJ 2001; 323:625-8).
Risulta quindi di fondamentale importanza, per completare il quadro conoscitivo, affiancare ai risultati della ricerca sperimentale clinica preregistrativa valutazioni sull'impiego degli interventi terapeutici nella quotidianità della pratica clinico-assistenziale.

Partendo da tale considerazione la Regione Abruzzo, in sintonia con quanto accade a livello nazionale ed internazionale, ed in aggiunta a quella che è l'attività di monitoraggio prevista dall'AIFA per i farmaci innovativi, ha deciso di avviare un programma di ricerca atto a promuovere l'innovazione con un'attenzione specifica alla sicurezza.
In particolare la Giunta Regionale nel 2006 aveva approvato (D.G.R. n.632/2006) un progetto – attuativo del Piano di risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009 per quel che concerne la materia del contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera – di farmacovigilanza inerente la raccolta delle prescrizioni di particolari categorie di farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo, come già previsto dall'AIFA.
Nel 2008 ha deliberato con un provvedimento giuntale (D.G.R. n.1353 del 27.12.2007) la rimodulazione del precedente piano d'attività con la realizzazione, in accordo con le finalità del sistema di farmacovigilanza messo in atto dalla Regione Abruzzo, di un programma mirato di monitoraggio–ricerca.
Tale programma va ad integrare l'attività di monitoraggio prevista dall'AIFA ponendo attenzione a tutte le situazioni per le quali vengono impiegati farmaci innovativi con il proposito di operare delle valutazioni riguardanti gli esiti (benefici/rischi/costi) ottenuti in riferimento alla eterogeneità dei pazienti trattati e alla diversità sia delle pratiche terapeutiche adottate che dei relativi contesti assistenziali.

Per la realizzazione di tale progettualità, la Regione si è impegnata (DGR 1353/2007) a finanziare dei contratti di collaborazione con farmacisti ("monitor"), dislocati presso ciascuna delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo e coordinati dal responsabile regionale della farmacovigilanza e, per gli aspetti tecnico-scientifici nonché formativi, dal Consorzio Mario Negri Sud.

http://promofia.negrisud.it

Obiettivo principale

Definire un programma di monitoraggio intensivo dei farmaci oncologici, integrativo rispetto a quello proposto dall'AIFA, al fine di :

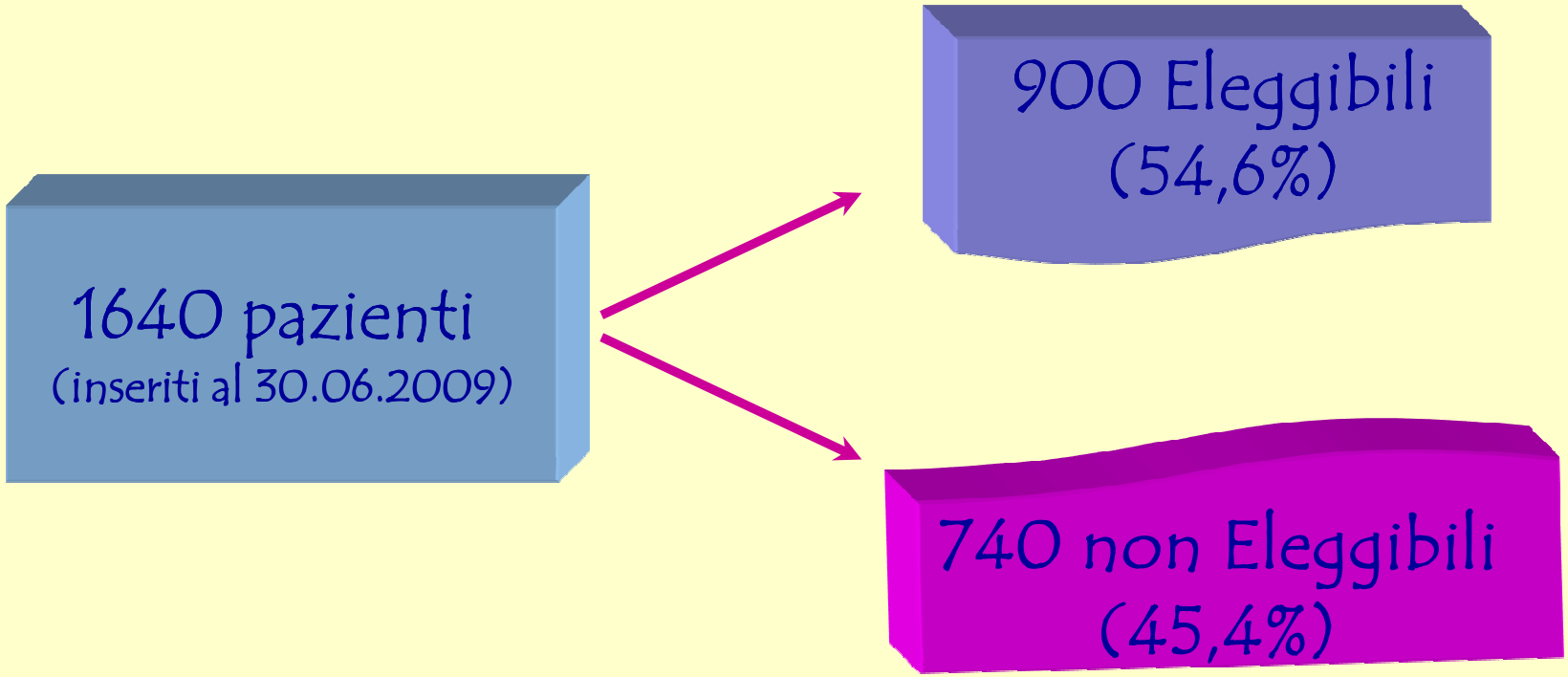
a. *rilevare i profili di cura e confrontarne gli esiti;*
b. *stimare il beneficio/rischio delle strategie terapeutiche;*
c. *valutare l'appropriatezza prescrittiva;*
d. *evidenziare le aree di maggiore incertezza/ problematicità ed avere spunti importanti per la ricerca e per la definizione di linee-guida*

Le informazioni di tipo epidemiologico, clinico e terapeutico presenti nelle schede

- **socio-demografiche del paziente** *(età, sesso);*
- **cliniche** *(anamnesi patologica e terapeutica, tipo di tumore, stadiazione patologica);*
- **terapeutiche: farmaco, tipo di terapia** *(neoadiuvante, adiuvante, fasi avanzate),* **dosaggio, durata trattamento;**
- **eleggibilità AIFA** *(si/no;* ***se non eleggibile viene specificato il tipo di impiego: label, 648/96, protocollo spontaneo, off-label);***
- **tossicologiche:** *tossicità in corso di terapia e conseguente decisione clinica;*
- **evoluzione malattia**

Regione Abruzzo

I risultati ad oggi: l'eleggibilita' AIFA (l'appropriatezza prescrittiva per la rimborsabilità SSN?)

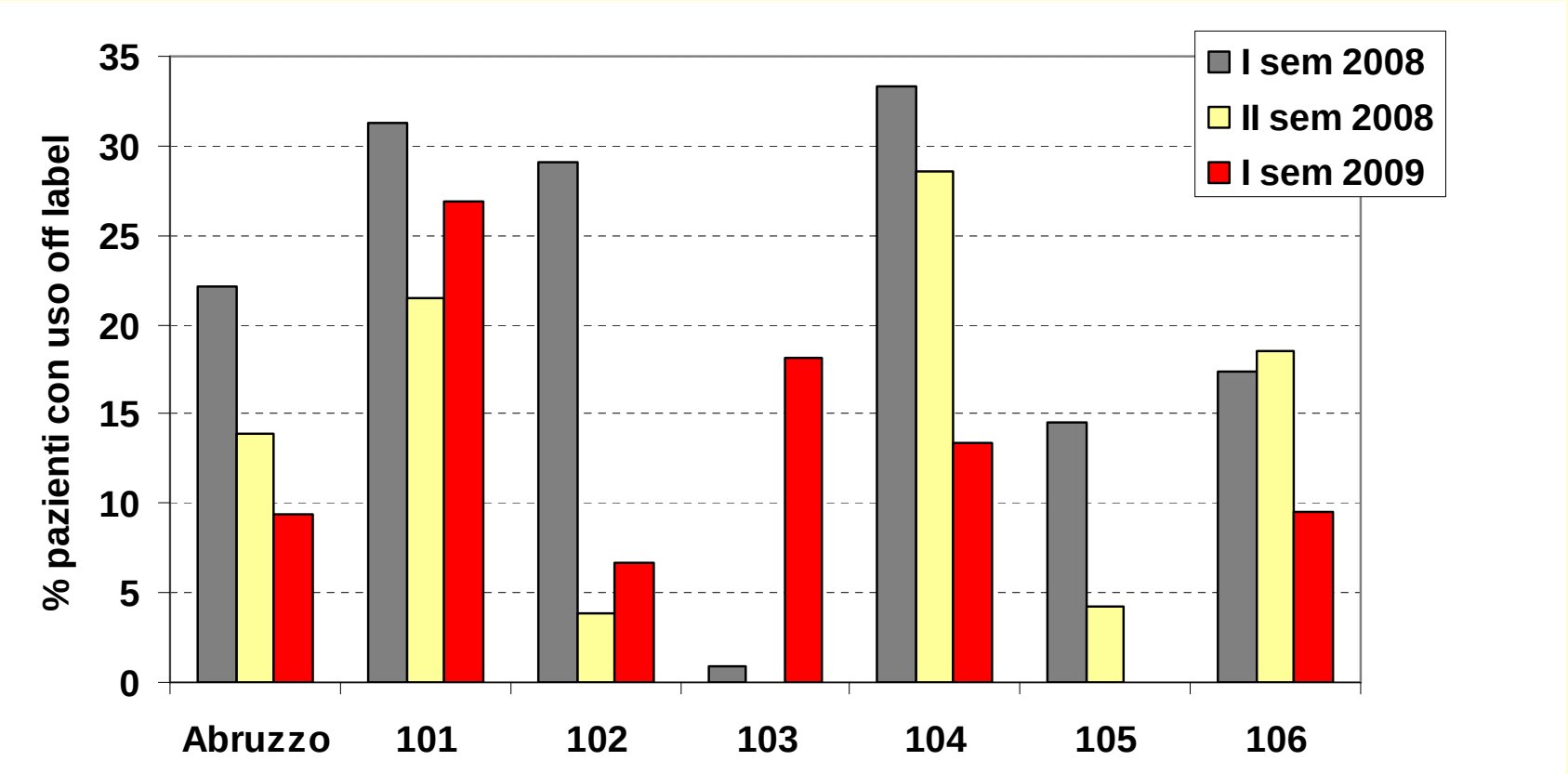


Regione Abruzzo

Le Tipologie di non Eleggibilita' AIFA

	N° Pazienti	%
648	130	17.6
Label	265	35.8
Off-Label	**297**	**40.1**
Protocollo spontaneo	**48**	**6.5**

Andamento dell'incidenza di pazienti con uso off label per ASL



Fonte dati PROMOFIA

Precisazioni sul metodo

•Il tasso di prevalenza relativo ai pazienti con uso off label o protocollo spontaneo è stato calcolato per il I e II semestre dell'anno 2008 e per il I semestre dell'anno 2009.

•La diminuzione del numero di pazienti nel calcolo del tasso di off label e la diminuzione della spesa per uso off label che si osservano nel I semestre 2009 sono dovute anche all'**esclusione dal monitoraggio** AIFA delle specialità contenenti oxaliplatino (Eloxatin, Oxaliplatino unbranded), fulvestrant (Faslodex) e carmustina (Gliadel).

•Tali specialità sono state incluse comunque nel calcolo della spesa totale per i farmaci Onco-AIFA.

•Esse rappresentano il 16% della spesa totale per Onco-AIFA nel 2008 e il 13% nel I semestre del 2009.

Regione Abruzzo

…I dati ottenuti dal ***PROGETTO PROMOFIA*** *sono stati utilizzati anche come* **strumento di valutazione di corretto impiego delle risorse economiche** ***disponibili*** *ed in particolare la* ***% dei farmaci off-label è stata considerata come uno degli indicatori della BSC (Balance Scorecard****) della Regione Abruzzo per l'anno 2009.*

Regione Abruzzo

La Balanced Scorecard (BSC)

La BSC è uno strumento di misura, di pianificazione e management utilizzato nelle Pubbliche Amministrazioni Regionali per l'analisi, il monitoraggio e l'amministrazione strategica .

Obiettivi regionali più puntuali e maggiore rigore nella valutazione dei risultati aziendali

La **BSC** propone una lettura dei risultati (o performance) dell'Azienda in modo bilanciato utilizzando indicatori di differente natura che sono *"polarizzati"* rispetto alle seguenti prospettive :

- ✓ **RISULTATI**, per esprimere le capacità dell'Azienda
- ✓ **PAZIENTI ED ALTRI CLIENTI**, per misurare la percezione che i pazienti hanno dei risultati aziendali
- ✓ **PROCESSI INTERNI, per misurare le capacità di eccellere nei processi gestionali assicurando l'appropriatezza economica, organizzativa e clinico assistenziale**
- ✓ **CRESCITA E SVILUPPO**, per sottolineare il perdurare nel tempo delle progettualità avviate

LA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA E LA BSC

Regione Abruzzo

Indicatore N.277 : % Riduzione prescrizione off-label farmaci innovativi sottoposti a monitoraggio

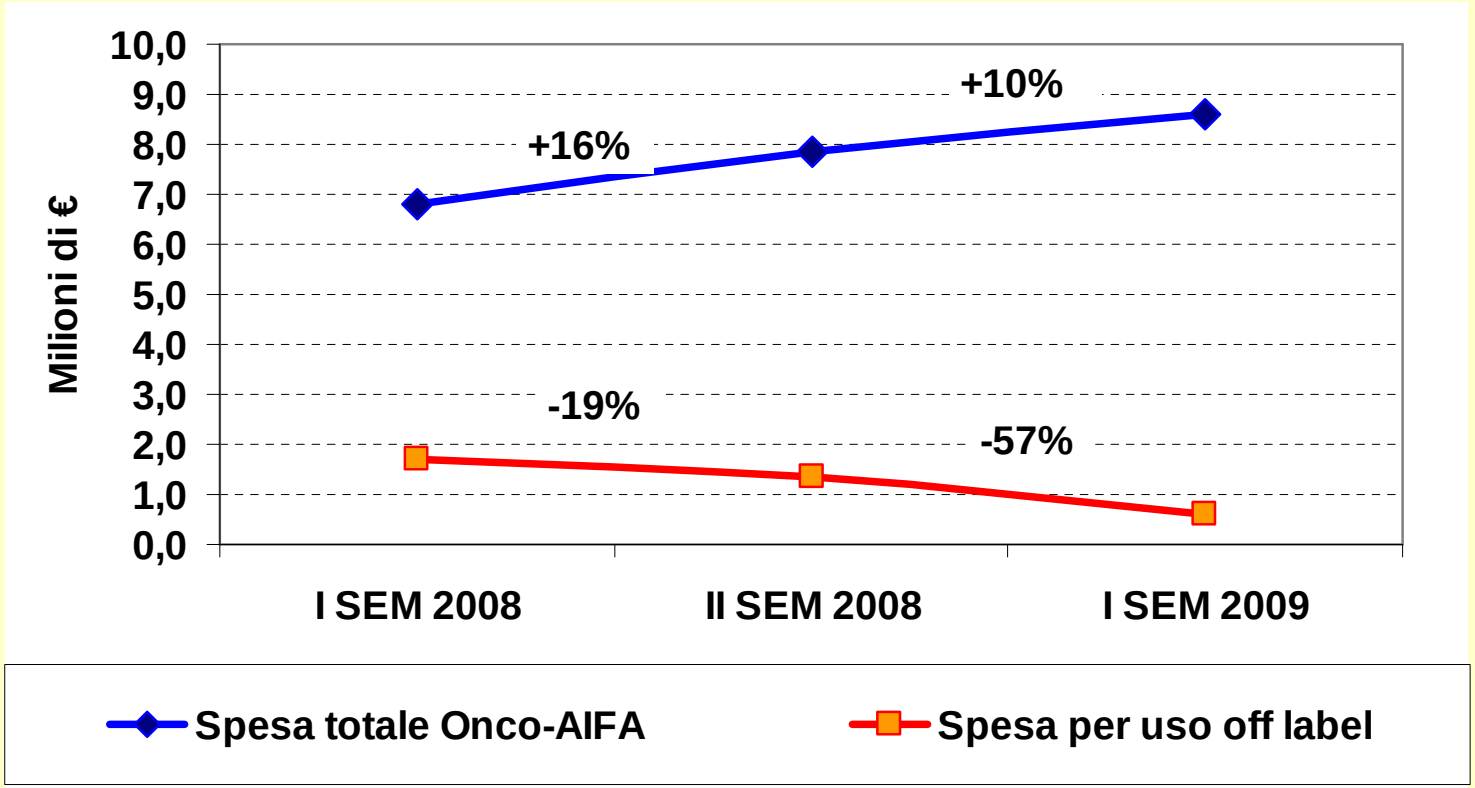
- fa riferimento allo specifico programma AIFA che, attraverso le schede di arruolamento e di follow up, si propone di verificare la reale efficacia dei farmaci;
- valuta la corretta prescrizione di farmaci innovativi o "potenzialmente innovativi";
- assicura la migliore appropriatezza nella prescrizione di tali farmaci;

Algoritmo: differenza tra il tasso di prevalenza di pazienti con prescrizioni off label e protocollo spontaneo anno 2008 ed il tasso di prevalenza di pazienti con prescrizioni off label e protocollo spontaneo nel periodo di riferimento dell'anno 2009;

Verifica: è effettuata con monitoraggio trimestrale sulla base dei dati presenti nel data base PROMOFIA e IMS-HOSPITAL per i dati di spesa.

Regione Abruzzo

Andamento della spesa per i farmaci oncologici innovativi



Fonte dati IMS Health - RHA

I risultati……

	spesa anno 2008	incidenza % off label	I sem 2009	incidenza % off label
Spesa totale Onco-AIFA	14.617.341		8.600.156	
Spesa per uso off label	3.076.026	20,98%	588.013	6,8%
L Antineoplastici e Immonumodulatori	58.560.147		30.256.764	
Totale Abruzzo	142.349.183		73.089.870	

Fonte dati: IMS-Hospital /PROMOFIA

Conclusioni

- Poichè nel probabile procedimento di determinazione dei fabbisogni standard del FSR **le Regioni sono chiamate a confrontarsi su indicatori di efficienza ed appropriatezza allocativa delle risorse** (art. 1 comma 3 bozza nuovo Patto per la Salute 2010-2011)……..

- ……..L'unica strada possibile per evitare la frammentazione del sistema sanitario basata unicamente su criteri economicistici e per garantire l'universalità delle cure sul territorio nazionale è perseguire l'efficienza e l'**appropriatezza allocativa** non solo delle risorse ma anche e soprattutto **delle prestazioni.**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

