



Tavola Rotonda

***QUALI MODELLI DI GOVERNANCE ADOTTARE
A LIVELLO REGIONALE
per garantire una gestione sostenibile
dell'innovazione in oncologia***

Anna Maria Marata



Nel 2015 in Italia

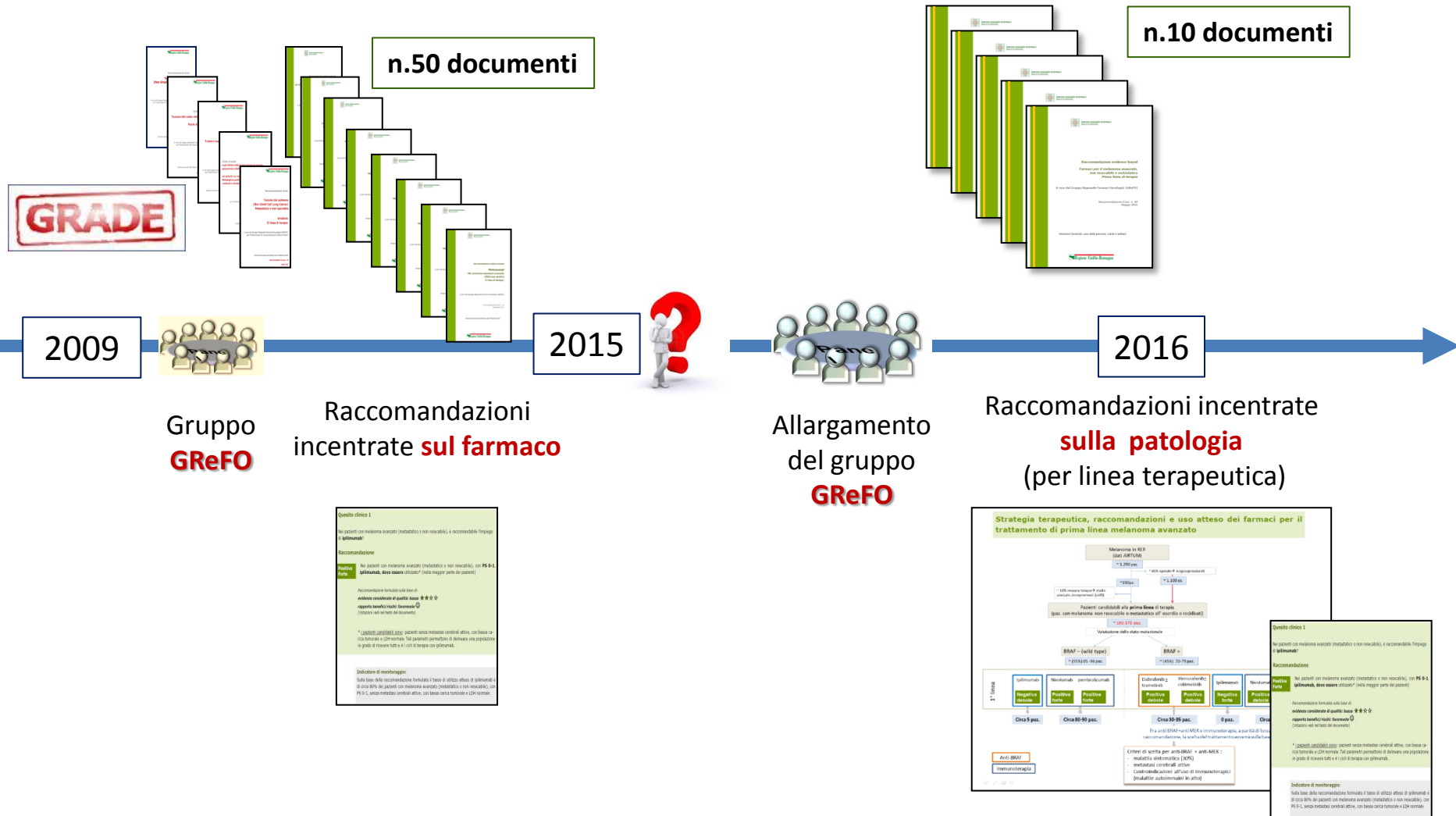
il consumo SSN per **antineoplastici** è stato di circa **6 DDD/1000 ab/die** per una spesa di **2,7 miliardi di €**

Il consumo SSN di **farmaci CV** è stato di circa **465 DDD/1000 ab/die** per una spesa di **3,5 miliardi di €**

Quali farmaci mettere immediatamente a disposizione di tutti i pazienti e con quali costi (sconti + accordi di condivisione del prezzo/rischio è problema di **AIFA**

Come gestire i farmaci ad alto costo (oncologici compresi) ed i sistemi individuati per gestire gli accordi di condiv. del prezzo/rischio è problema delle **Regioni**

Come è stato gestito l'accesso ai farmaci oncologici nella Regione dal 2009 ad oggi

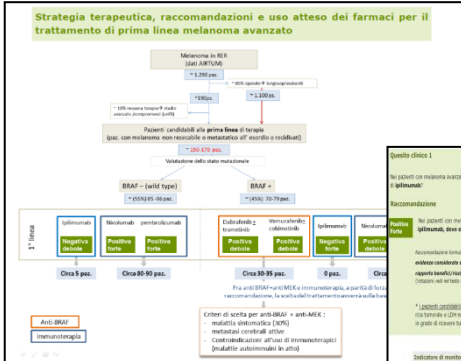
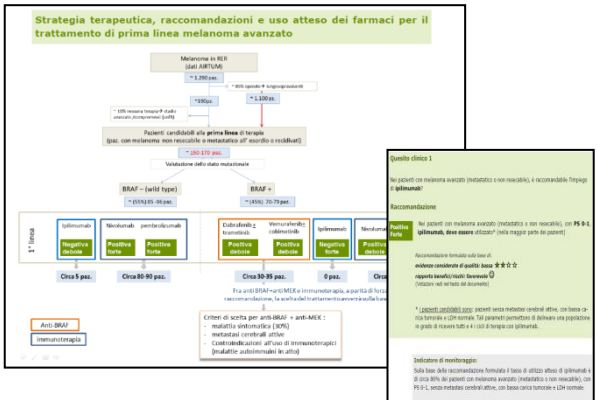


Questo clinico 1
 Nei pazienti con melanoma avanzato (metastatico e non resecabile), è raccomandabile l'impiego di **ipilimumab**.

Raccomandazione
 Nei pazienti con melanoma avanzato (metastatico e non resecabile), con **PS 0-1**, **ipilimumab**, deve essere utilizzato (vedi maggior parte dei pazienti).

Autorevolezza
 Raccomandazione formulata sulla base di evidenza clinica di qualità **+++** (report benefit/rischio favorevole) (ricerca nel campo di oncologia).

Indicatore di monitoraggio
 Sulla base della raccomandazione formulata (e base di attacco clinico di riferimento) e di qualità della ricerca (con evidenza clinica di qualità **+++** e non resecabile), con **PS 0-1**, l'uso di ipilimumab deve essere monitorato.



Come è stato gestito l'accesso ai farmaci oncologici nella Regione dal 2009 ad oggi

n.50 documenti

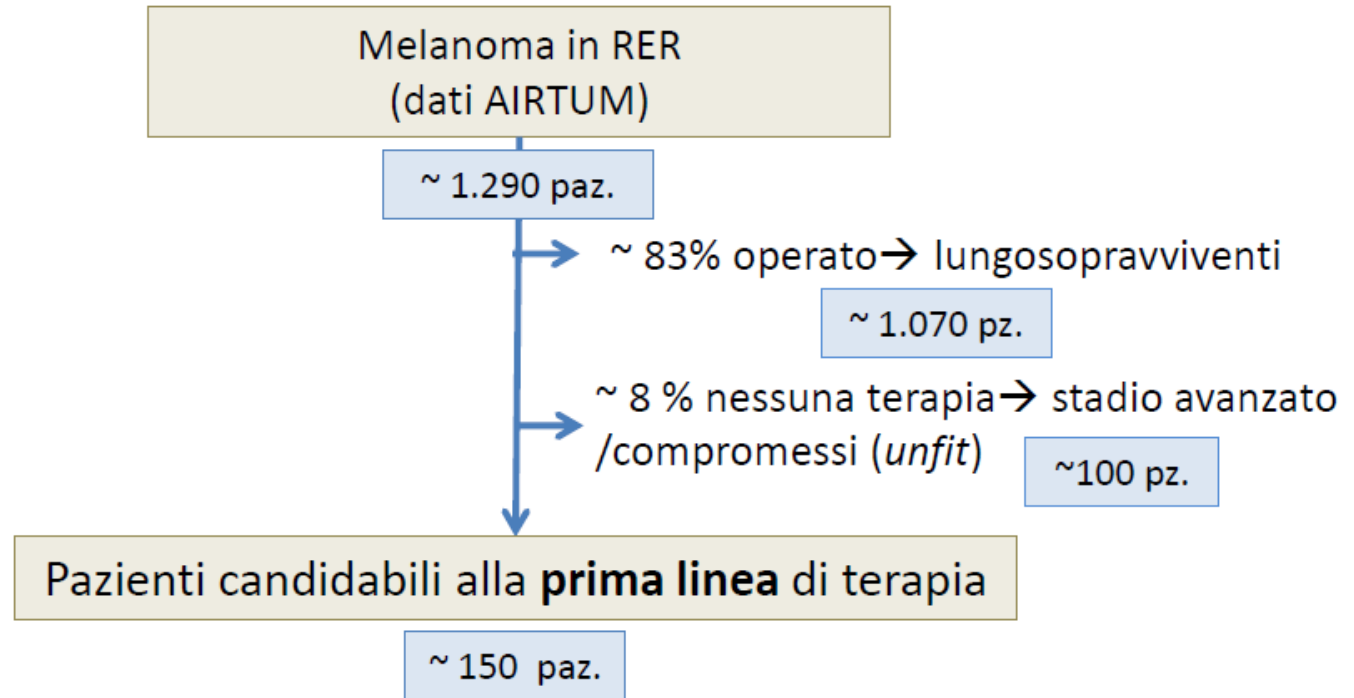
n.10 documenti

- ➡ Condivisione coi clinici del percorso/raccomandazioni
- ➡ Forte attenzione all'uso appropriato
- ➡ A parità di efficacia e sicurezza: stimolare la concorrenza
- ➡ Monitorare i comportamenti

Dalla base della raccomandazione formale (e base di attività) di governo, il caso della qualità con evidenza e forza di raccomandazione, con PE e L, senza evidenza clinica, con base sulla letteratura e LCI, con...

Le basi epidemiologiche

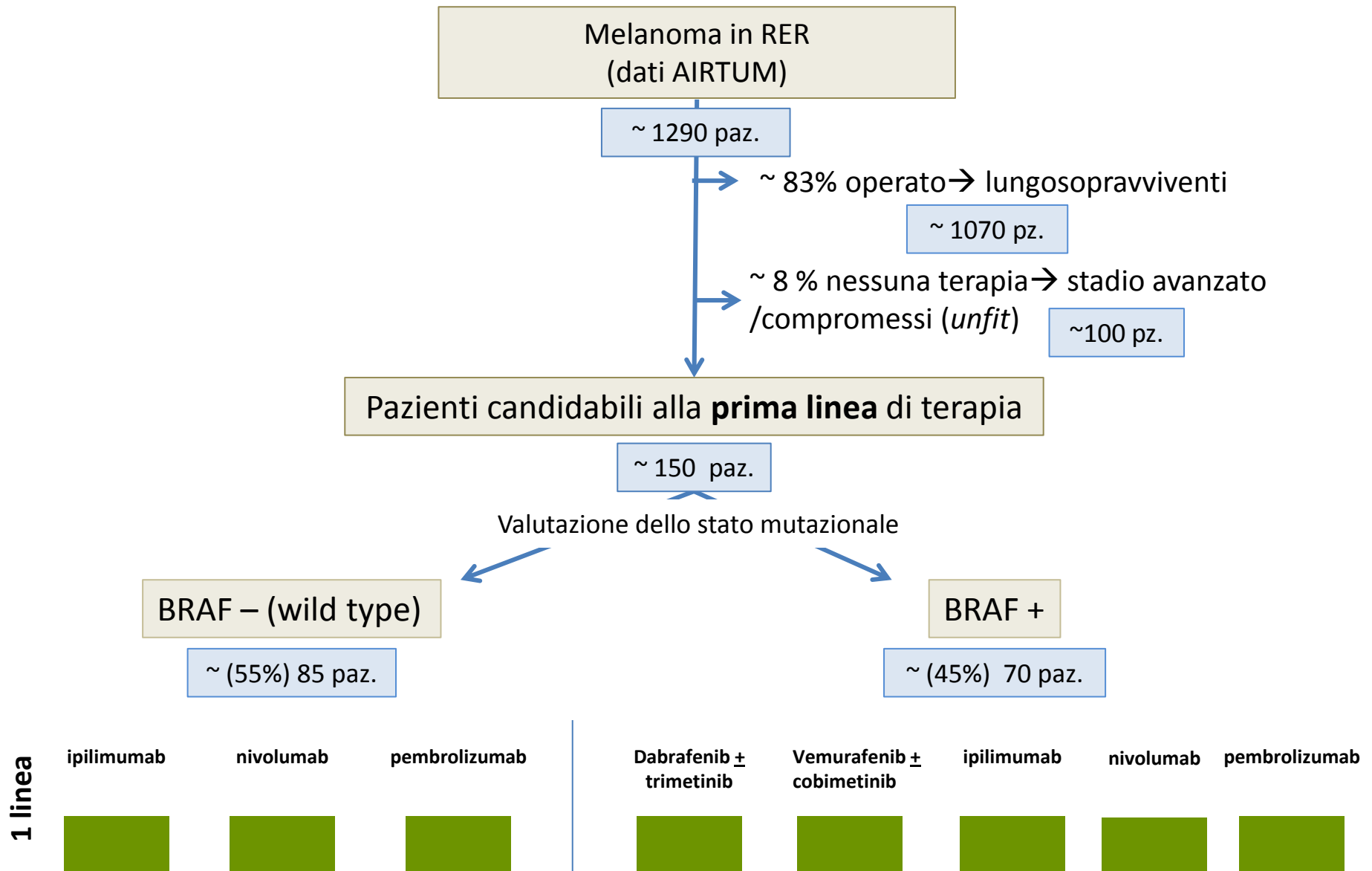
l'esempio della 1° linea nel melanoma metastatico



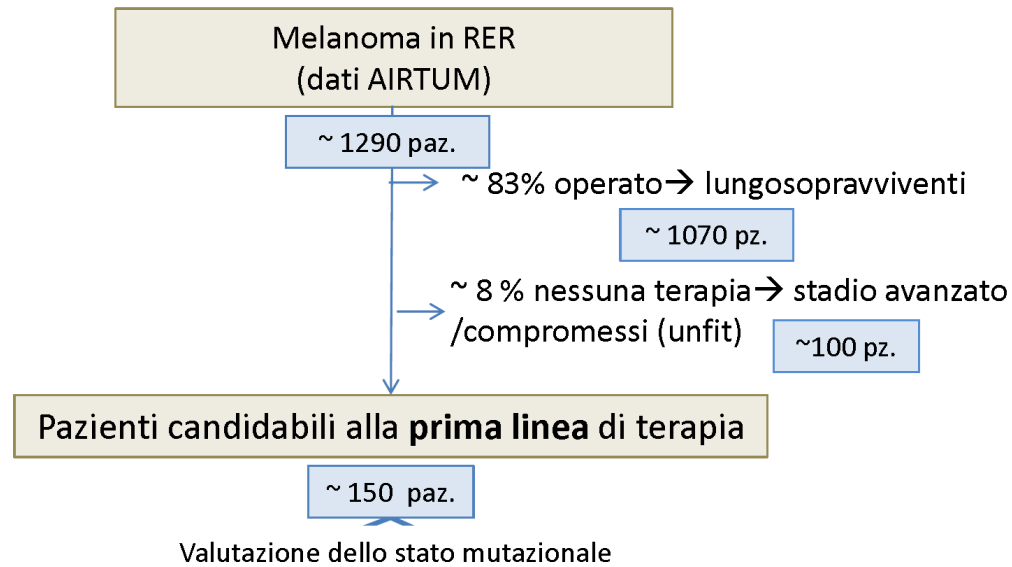
Fonti:

- Banca dati ITACAN (di **AIRTUM**)
- Dati locali
- Letteratura internazionale
- Linee guida
- DB oncologico regionale (in futuro)

strategia terapeutica nel melanoma metastatico in 1° linea di terapia: i possibili scenari



I nuovi quesiti



BRAF – (wild type)

~ (55%) 85 paz.

1 linea

ipilimumab

nivolumab

pembrolizumab



Nei pazienti con melanoma avanzato, (non resecabile o metastatico) **wild type** qual'è il posto in 1° linea di terapia di **ipilimumab, nivolumab o pembrolizumab?**

BRAF +

~ (45%) 70 paz.

Dabrafenib ±
trametinib

Vemurafenib ±
cobimetinib

ipilimumab

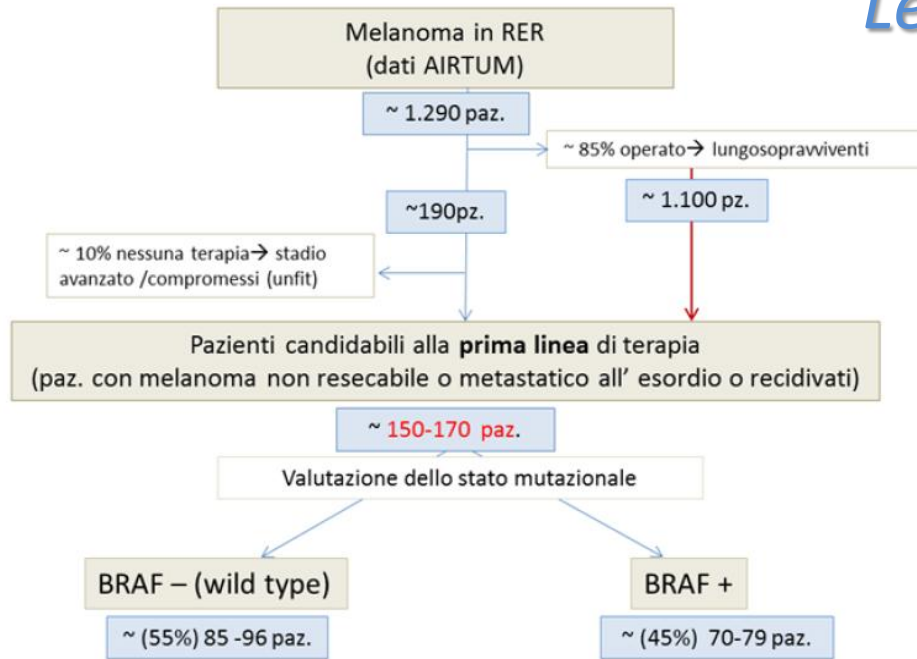
nivolumab

pembrolizumab



Nei pazienti con melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) in presenza di **mutazione BRAF** quale è il posto in terapia di **dabrafenib ± trametinib, vemurafenib ± cobimetinib, ipilimumab, nivolumab e pembrolizumab?**

Le raccomandazioni attuali

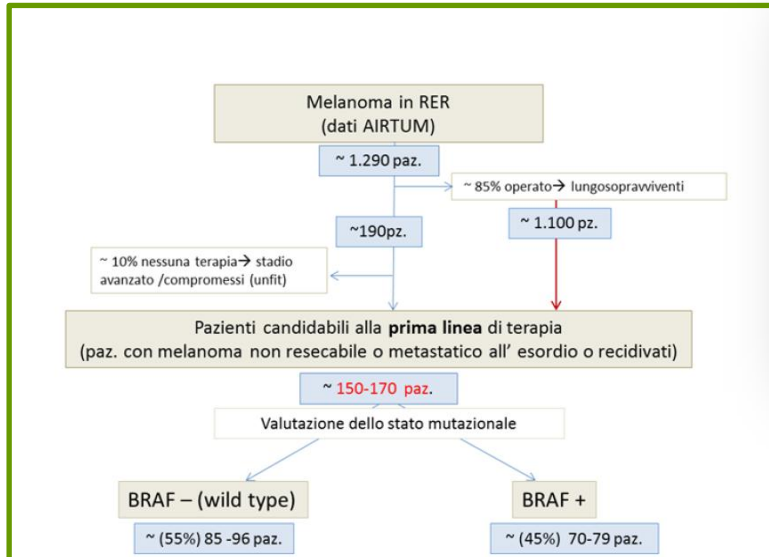


Fra anti BRAF+anti MEK e immunoterapia, a parità di forza e verso della raccomandazione, la scelta del trattamento avverrà sulla base dei criteri clinici

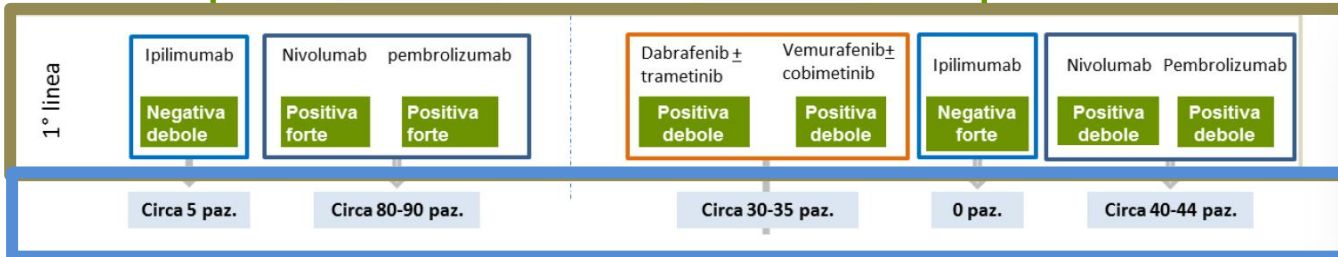
Criteri clinici per la scelta di anti -BRAf ± anti -MEK:

- Malattia sintomatica
- Metastasi cerebrali attive
- Controindicazione ad immuno-terapia (malattie autoimmuni in atto)

Le raccomandazioni attuali



- Identificazione della casistica rispetto alla pratica clinica e all'evoluzione della malattia (es. mutazione BRAF)
- n. di casi previsti nei vari step



n. di trattamenti attesi/anno per farmaco e per linea

A parità di forza e verso delle raccomandazioni e in assenza di specifiche condizioni/comorbidità, nella scelta del trattamento nell'ambito di un anti PDL-1 (nivolumab o pembrolizumab) o di una associazione anti-BRAF ± anti-MEK si debba tener conto, per l'uso prevalente anche del **rappporto costo/opportunità**.

Senza modificare l'essenza del metodo GRADE

Sintesi delle raccomandazioni

Pazienti senza mutazione di BRAF (BRAF wilde Type)

Quesito clinico 1

Nei pazienti con melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, BRAF wilde type, è raccomandabile l'impiego di **nivolumab** in monoterapia in prima linea?

Raccomandazione

**Positiva
Forte**

Nei pazienti adulti affetti da melanoma avanzato, metastatico o non resecabile, BRAF wilde type, nivolumab in monoterapia **deve essere** utilizzato in prima linea.

Raccomandazione formulata sulla base di:

evidenze considerate di qualità: bassa ★★☆☆

rapporto benefici/rischi: favorevole 😊

(Votazioni vedi nel testo del documento)

Quesito clinico 2

Nei pazienti con melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, BRAF wilde type, è raccomandabile l'impiego di **pembrolizumab** in monoterapia in prima linea?

Raccomandazione

**Positiva
Forte**

Nei pazienti adulti affetti da melanoma avanzato (metastatico o non resecabile), BRAF wilde type, nivolumab in monoterapia **deve essere** utilizzato in prima linea

Raccomandazione formulata sulla base di:

evidenze considerate di qualità: moderata ★★★☆☆

rapporto benefici/rischi: favorevole 😊

(Votazioni vedi nel testo del documento)

Quesito clinico 3

Nei pazienti con melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, BRAF wilde type, è raccomandabile l'impiego di **ipilimumab** in monoterapia in prima linea?

Raccomandazione

**Negativa
debole**

Nei pazienti adulti affetti da melanoma avanzato (metastatico o non resecabile), BRAF wilde type, ipilimumab in monoterapia **non dovrebbe essere** utilizzato in prima linea

Raccomandazione formulata sulla base di:

evidenze considerate di qualità: moderata ★★★☆☆

rapporto benefici/rischi: incerto 😐

(raccomandazione definita con accordo del Panel)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Raccomandazioni evidence-based
Farmaci per il
carcinoma della prostata **metastatico**
castrazione resistente

Abiraterone-Enzalutamide
Docetaxel- Radium223 dicloruro- Cabazitaxel

A cura del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GRFO)

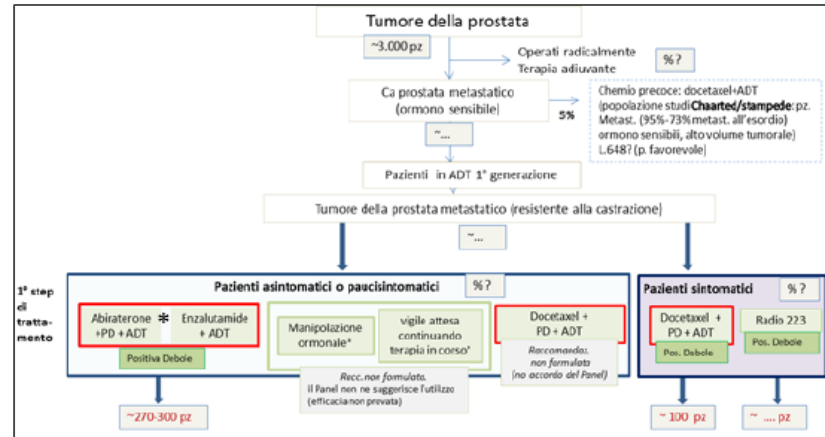
Raccomandazioni d'uso n. **40**

.....

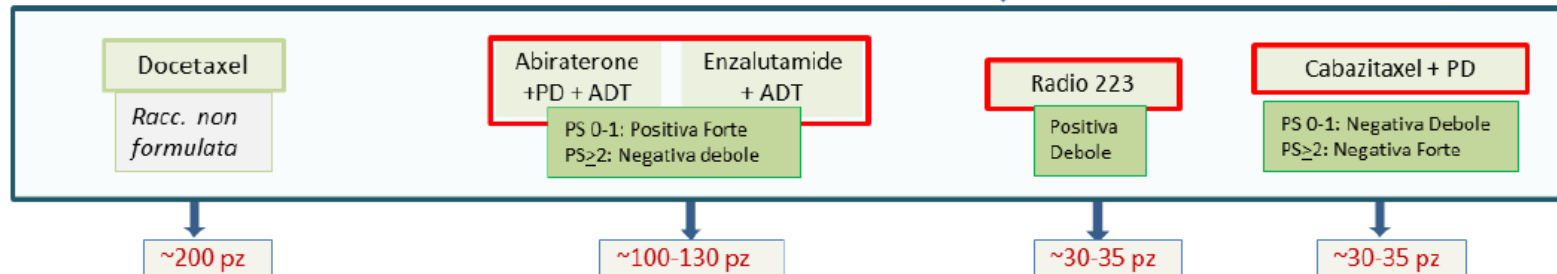
Nel presente documento sono state incorporate le raccomandazioni relative ad abiraterone pre e post chemioterapia e a cabazitaxel (Doc PTR 178 e Doc PTR 238)

Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali

Strategia terapeutica, per il trattamento del carcinoma della prostata metastatico - 2° step di trattamento



2° step di trattamento



Pz. candidati a docetaxel:
Pz. in progressione dopo terapia ormonale di 2° gen. o Radio 223

Panel non formula raccomandazione, concorda sulla possibilità d'uso del docetaxel per plausibilità biologica e meccanismo d'azione

Pz candidati a abiraterone/enzalutamide:
- in progressione dopo docetaxel + ADT
- In progressione da manipolazioni ormonali o da vigile attesa
- PS: 0-1

Racc. non formulata sulla sequenza
Il Panel si esprime negativamente sull'uso di abiraterone/enzalutamide:
- dopo fallimento in 1° linea* o
- In sequenza (abiraterone ↔ enzalutamide)

Pz. candidati a Radio 223
- Presenza di metastasi ossee sintomatiche
- Assenza di met viscerali note (compresi i linfonodi)
- In progressione da docetaxel o
- Terapia ormonale 2° gen.

Pz. candidati a cabazitaxel:
- In progressione dopo docetaxel
- Fit alla chemioterapia
- buona riserva midollare
- assenza di comorbidità
- **Importante carico di malattia??**