



Regione Emilia-Romagna



WORKSHOP
IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE
FARMACEUTICA: MODELLI DI GESTIONE
SOSTENIBILE DEI FARMACI ONCOLOGICI
INNOVATIVI AD ALTO COSTO

BOLOGNA

22 NOVEMBRE 2016

HOTEL BOLOGNA FIERA

PIAZZA DELLA COSTITUZIONE 1



DOCUMENTO DI SINTESI

Marcella Zappaterra, Consigliere Componente IV Commissione Regione Emilia Romagna – l'innovazione farmaceutica e la sua sostenibilità è la sfida principale che la regione si trova ad affrontare, Emilia Romagna sta lavorando in conferenza stato-regione per arrivare allo stanziamento del fondo che verrà destinato ai vaccini, ai farmaci oncologici ad alto costo e agli antivirali. Quello che però rende l'esperienza di questa regione un caso unico in Italia, non è solo l'impegno economico che ha caratterizzato il Fondo negli anni passati, ma anche la rete dei servizi messa in campo per rispondere alle diverse tipologie dei bisogni dei pazienti.

Bruna Vinci, Ricercatrice Scuola Superiore Sant'Anna Pisa – ha presentato il lavoro svolto dalla Scuola al quale hanno partecipato le diverse regioni a cui è stato sottoposto un questionario volto a valutare l'impatto sull'appropriatezza, sull'equità e sulla sostenibilità. Le criticità sollevate sono la sostenibilità economica del sistema, l'equità di accesso alle cure e l'attrazione di investimento in Ricerca & Sviluppo. Un altro elemento di interesse è lo sfioramento dei tetti: il tetto complessivo nazionale risulta essere di 14,85%. I farmaci innovativi ad alto costo rappresentano il 51,7% della spesa e comprendono in prevalenza i principi attivi che rientrano nella categoria degli antineoplastici. L'Emilia Romagna è sicuramente una regione virtuosa in cui non vi è ancora una rete oncologica, ma è in fase di definizione.

Kyriakoula Petropulacos, Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia Romagna – Nel documento di riordino del DN70 abbiamo sottolineato la necessità di una rete oncologica. Il tema di una complessiva sostenibilità in ambito di farmaci oncologici innovativi è centrato sulla capacità di garantire dei meccanismi sull'equità e sull'appropriatezza e sul fare delle previsioni che siano affidabili. Nell'ambito della spesa farmaceutica, l'Emilia Romagna ha da sempre investito sulle modalità innovative delle gare di acquisto dei farmaci, dove quelli oncologici rappresentano il 30% della spesa per un utilizzo diretto. Bisogna fare delle previsioni che vadano mantenute in corso d'anno ma che le nostre aziende abbiano un quadro di sostenibilità e che abbiano degli elementi di certezza.

Rossana De Palma, Responsabile Area Governo Clinico, Agenzia Sanitaria e sociale Regione Emilia Romagna – ha spiegato che i dati di prevalenza pesano nel nostro Paese: circa 3 milioni di persone sono affette da malattie oncologiche di cui 270 mila sono in Emilia Romagna. Il tasso è in crescita ed è del 3%. Si tratta di patologie che sono diventate croniche. Purtroppo l'incremento non riguarda solo il tasso ma di tutto il sistema che ruota intorno: i servizi, le tecnologie avanzate, la spesa per ogni paziente all'anno (5%). La rete è certamente uno degli strumenti utili ad arginare il problema della sostenibilità e come sistema orientato al valore delle cure fornite. Ad oggi sono 4 gli IRCCS onco, 4 università e centri di riferimento di rilevanza nazionale. Un altro elemento fondamentale sono i percorsi nel sistema per ridurre i costi pro capite delle cure. Oggi introdurre nuovi farmaci vuol dire abbandonare quelli vecchi, per ottimizzare al meglio le risorse che abbiamo a disposizione. Bisogna avere un metodo. I limiti dell'HTA sono più importanti che i vantaggi soprattutto nella parte operativa e di applicabilità. In questa regione è stata la scarsa calarsi nell'operatività quotidiana. Per valutare l'appropriatezza di utilizzo di una tecnologia diagnostica è necessario poter ricostruire una sequenza di tappe che vanno dalla valutazione delle proprietà intrinseche del test fino alla dimostrazione, almeno potenziale della sua utilità clinica.

Anna Maria Marata, Coordinatore della Commissione regionale del Farmaco, Servizio Assistenza Territoriale Regione Emilia Romagna – nel 2015 il consumo SSN per antineoplastici è stato di circa 6 DDD/1000 abitanti/die per una spesa di 2,7 miliardi di euro. Quello per i farmaci CV è stato di circa 465 DDD/1000 ab/die per una spesa di 3,5 miliardi di euro. Ma quali sono i farmaci che devono essere subito messi a disposizione? Il metodo GRADE è sicuramente il metodo più autorevole tra i sistemi internazionali per lo sviluppo di raccomandazioni che orientano la pratica clinica. Il database oncologico appena approvato ci darà le esperienze dell'anno precedente e quindi una maggiore previsione per il futuro.

Carmine Pinto, Direttore della Struttura Complessa di Oncologia IRCCS Santa Maria Nuova, Reggio Emilia – Presidente AIOM - un modello alto di sanità può produrre in positivo e migliorare il sistema. probabilmente la necessità di avere una regia unica per alcuni processi e delle regole da adattare alle singole regioni. Le reti oncologiche attive si contano su una mano: Piemonte, Lombardia, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Toscana e Campania. Le reti deliberate in fase di attivazione sono l'Emilia Romagna e il Trentino Alto Adige. Le caratteristiche indispensabili: un'autorità centrale e la diffusione sul territorio di centri di accesso. A livello di spesa: 9 farmaci onco rappresentano il 27% della spesa globale farmaceutica, molto potrà essere recuperato sull'appropriatezza. Sull'utilizzo non adeguato dei biosimilari, rimane un valore ancora basso. Il posizionamento di un nuovo farmaco e la definizione di "innovativo" nell'ambito delle strategie terapeutiche deve considerare i vantaggi clinici insieme ai costi e la sostenibilità per il SSN. Risulta necessario completamente il rapporto incrementale di costo-efficacia con altri criteri come il volume, l'impatto epidemiologico e la rilevanza della patologia, la disponibilità e l'efficacia di alternative terapeutiche, la dimensione assoluta del beneficio incrementale. Chi può dare le risposte nel nostro paese. La scelta è chiaramente politica. Blocco culturale di tipo diverso condiviso

Giuseppe Longo, Vice Direttore Oncologia ed Ematologia AOU Policlinico di Modena – sistemi di feedback periodici per migliorare la qualità dell'assistenza riducendo anche i costi. Il problema della governance va affrontato cercando di utilizzare al meglio le risorse a disposizione cercando di avere le informazioni di ritorno sull'operato.

Mattia Altini, Direttore Sanitario IRST, Meldola (FC) – La degenza media per il linfoma e leucemia acuta senza complicanze viaggia da 9 a 17 gg. Il costo pro capite per farmaco onco da 33 euro a 55. Quello che manca è un sistema cruscotto direzionale che va per patologia con la casistica dei flussi correnti e renderlo disponibile per l'autovalutazione clinica per il gruppo professionale, cioè il governo professionale. Gli esiti sono fondamentali. Le raccomandazioni che gli onco ci hanno dato, sono state fatte delle cose inutili.

Adriana Giannini, Direttore Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Regione Emilia Romagna – il tema specifico della prevenzione è un obiettivo di sanità pubblica che in un contesto come il nostro con un invecchiamento della popolazione che attraversa i servizi sanitari chiama in causa tutte le forze del mondo della sanità. Sguardo globale alla prevenzione delle neoplasie. Linee di lavoro di prevenzione secondaria: screening onco che sicuramente si possono aumentare in certe fasce di popolazione per esempio gli immigrati o chi è più svantaggiato economicamente.

Gabriele Luppi, Responsabile Day Hospital Oncologico AOU Policlinico di Modena – ci auguriamo che non ci siano cambiamenti sul liv assistenziali ai nostri pazienti, ma una semplificazione dell'attività burocratica e dell'organizzazione. Il valore aggiunto è di poter confrontarsi e avere una condivisione di dati. Il pdta regionale ha funzione fondamentale per l'implementazione della rete perché per definizione prende in carico la persona. Idea comune della comunicazione del paziente. Rientra in questa logica: il prendersi cura della persona e del percorso.

Luigi Cavanna, Direttore Dipartimento di oncologia-ematologia, AUSL Piacenza - Il fattore di rischio del tumore è l'età. La rete deve tenere conto dei bisogni del paziente onco che è più complesso che ha svariati problemi. Rete nella provincia di Piacenza, in cui le terapie sono in Piacenza e recentemente si è aperto un punto di chemio in una casa di cura che serve la vallata. La preparazione centralizzata dà equità al paziente e si ottiene un notevole risparmio perché non si spreca il farmaco.

Cristina Poggioli, Direttore Responsabile Farmacia Clinica AOU Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna – finanziamento invariato della spesa farma rispetto al fondo 14,35%. Collaborazione tra farmacisti e onco. i drug day è un modello di organizzazione che ha portato ad implementare una rete di farmacie oncologiche. Il secondo momento di collaborazione sono stati i registri che risultano essere 138 registri quelli attivi per 29 aree terapeutiche per 72 farmaci oncologici. Alcune attività si sarebbero potute prendere da tempo prima tra tutte la cartella clinica informatizzata e l'informazione terapeutica informatizzata.

Fabrizio Artioli, Direttore U.O. Medicina Oncologica, Ospedale Ramazzini Carpi (MO) – ha dichiarato che una rete oncologica regionale deve mettere al primo posto il paziente in tutte le sue problematiche. Di fondamentale importanza sono equità di accesso alla Rete e presa in carico. Nella Rete vi devono essere punti di riferimento per la parte chirurgica delle principali patologie oncologiche, ma al paziente deve essere offerta la possibilità di ricevere i trattamenti medici e i controlli vicino al proprio domicilio, questo è in grado anche di ridurre i costi indiretti. La Rete deve garantire applicazione di linee guida e di appropriatezza, questi sono i modi migliore per coniugare qualità assistenziale e risparmio.

Mario Cavalli, Direttore Generale AOU Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna – gli stessi pazienti a parità di patologie li curiamo con degenze molto più brevi e con farmaci molto potenti che sono appunto gli oncologici innovativi. Nel nostro paese, dobbiamo muoverci in un contesto di normative tenendo in evidenza la realtà regionale: il paziente onco deve essere trattato nell'oncologia di riferimento territoriale ma la cura non è fatta solo dagli oncologi ma anche da

altre professionalità che se vogliamo costruire una rete bisogna coinvolgere a partire dagli anatomopatologi. Ragionare su un'autosufficienza territoriale, trovare il modo che il paziente trovi le risposte più comode e vicine alla propria residenza. Prescrizione con la stessa appr lo stesso percorso.

Angela Righi, Coordinatrice Infermieristica del reparto di Medicina Oncologica, Ospedale Ramazzini Carpi (MO) - L'infermiere dev'essere la persona che individui le priorità del paziente che hanno bisogno sociali che riguardano il trasporto e le difficoltà lavorative. L'ospedale deve lavorare a stretto contatto con il territorio. La formazione dev'essere capillare di tutta la rete. I risultati migliori si sono ottenuti quando le diverse figure hanno collaborato insieme sinergicamente. Il paziente terminale che viene affidato al domicilio si sente abbandonato.

Dania Barbieri, Psicologa Servizio di Psicologia Reparto di Medicina Oncologica, Ospedale Ramazzini Carpi (MO) - il ruolo dello psicologo che si confronta con infermieri, oncologi. Mettere il paziente al centro, ma che significato ha? Nessun paziente si è mai lamentato sul come veniva curato. Il tema maggiormente sentito era quello di essere ascoltati come persona e non solo come ammalati. Gruppi di discussione. L'importanza dello psi è quello di fare da collettore, dare info in più a tutta l'equipe.

Claudia Santangelo, Comitato Esecutivo F.A.V.O. - sopravvive un 34% del tumore allo stomaco. Oncoguida centri specializzati nelle diverse diagnosi. Discorso di rete che in questo momento non c'è ma in realtà una vera e propria rete ancora non c'è. Bisogno di multidisciplinarietà dove anche la voce del paziente si deve far sentire. Non tutta l'Italia, rispetto all'erogazione del farmaco non è tutta uguale.