

DELIBERAZIONE 28 gennaio 2019, n. 89

Definizione di un valore di spesa del fondo per i farmaci oncologici innovativi - Anno 2019 per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che:

- L'incremento del numero dei pazienti in trattamento in linee terapeutiche successive alla prima; la cronicizzazione dei pazienti in trattamento, la stabilità dei prezzi dei farmaci per una scarsa concorrenzialità nel mercato farmaceutico e le insufficienti manovre di disinvestimento; sono tra le principali cause dell'aumento spesa farmaceutica oncologica in Italia;

- La riduzione dei prezzi dei farmaci a brevetto scaduto, ad oggi, non controbilancia gli aumenti dovuti ai nuovi farmaci; tali dinamiche rischiano di avere importanti ripercussioni sia in termini di sostenibilità del Sistema Sanitario Regionale sia in termini di equità nella presa in carico assistenziale, innescando possibili sperequazioni nel diritto di accesso alle cure;

Dato atto che l'impegno nel "disinvestimento" di una parte di farmaci presenti da anni (di dubbia efficacia, sia oncologici, sia non oncologici, e universalmente riconosciuti come "superati"), consentirebbe di destinare le risorse liberate verso interventi terapeutici più efficaci;

Constatato che nell'ultimo Report AIFA (gennaio-agosto 2018) la Regione Toscana ha avuto una riduzione della spesa farmaceutica, nel suo complesso, in valore assoluto di -50.193.811 Euro, rispetto allo stesso periodo del 2017;

Considerato che l'impatto della spesa farmaceutica oncologica è destinato ad aumentare e che l'ingresso sul mercato di nuove opportunità terapeutiche in ambito oncologico - in grado di cambiare la prognosi di molti pazienti toscani - avrà rilevanti ricadute economiche, sia per il costo dei farmaci sia per il processo di cronicizzazione della malattia;

Valutato che l'esigenza di finanziare l'innovazione farmaceutica impone alle Aziende sanitarie uno sforzo volto al recupero di risorse attraverso il progressivo contenimento dell'erogazione di prestazioni a minore valore aggiunto;

Considerato che questo percorso si articola lungo tre principali direttrici strategiche:

1. lavoro sistematico sull'appropriatezza prescrittiva;
2. incentivo alla scelta di molecole più costo-efficienti (costo minore a parità di esiti);
3. utilizzo tempestivo e diffuso dei biosimilari;

Ritenuto di dover confermare, in una logica di responsabilità condivisa con gli altri attori del SSR, l'importanza del ruolo delle Aziende nel processo di governance della spesa farmaceutica regionale;

Valutato di dover sottolineare, a tal fine, l'importanza dell'implementazione, da parte delle Aziende ed Enti del SSR, dei più appropriati strumenti di monitoraggio resi disponibili e l'attivazione di momenti strutturati di confronto con i clinici prescrittori, in modo da facilitare la tempestiva penetrazione dei farmaci biosimilari, non appena disponibili;

Visto l'articolo 1, commi 398 e 399 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (Legge di Stabilità 2017)", che a decorrere dal 2017 definisce il tetto della spesa farmaceutica per acquisti nella misura del 6,89% del FSR e del 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata.

Visto l'articolo 1, comma 401 della legge 11 novembre 2016, n. 232, ai sensi del quale è istituito, a decorrere dal 1° gennaio 2017, un fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 16 febbraio 2018 con il quale sono stabilite le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi pubblicato sulla G.U. n. 159 del 7 aprile 2018;

Visto l'articolo 1, commi 553 e 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021".

Considerato che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha messo a disposizione i "Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA", sotto forma di cruscotto per le Regioni, e come strumento di leggibilità, approvvigionamento e dispensazione del farmaco per le Aziende Sanitarie.

Considerato che la definizione dei limiti di spesa per le Aziende Sanitarie di cui all'allegato A si riferisce al periodo di innovatività 2019 in cui ogni specialità accede al fondo per i farmaci oncologici innovativi e che l'utilizzo di tale fondo da parte delle Aziende Sanitarie sarà monitorato dal settore Politiche del Farmaco e Dispositivi, tramite la produzione di report trimestrali contenenti informazioni quali: n° di confezioni dispensate per pazienti, n° di trattamento avviati per indicazione e per centro ospedalieri abilitato alla prescrizione;

Dato atto che l'istituzione da parte di AIFA di fondi dedicati ai farmaci oncologici che abbiano dimostrato un provato valore di innovatività, deve spingere le Aziende sanitarie ad articolare coerenti strategie per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva della spesa dei farmaci oncologici che non diano prova di un analogo livello di innovatività, attraverso processi di progressiva dismissione e di attenta analisi di costo-opportunità, investendo in particolare su quei percorsi volti a supportare le fasi terminali della vita del paziente oncologico;

Ritenuto in tale prospettiva ed a livello regionale, di dover attivare un meccanismo virtuoso in grado di contemperare l'efficacia ed appropriatezza degli interventi terapeutico-prescrittivi a favore degli utenti con l'esigenza di garantire la sostenibilità del sistema in relazione ai farmaci oncologici;

Valutato di poter dare indicazioni in tal senso alle Aziende ed Enti del SSR al fine di individuare, per ciascuna di esse, un valore limite dedicato a tale tipologia di farmaci mantenendo, comunque, come principio fondante dell'assistenza sanitaria toscana quello del paziente al centro;

Stabilito che il valore limite di cui all'allegato A è solo parte del Fondo assegnato da AIFA per il 2019 in quanto le principali specialità (Keytruda®, Tecentriq®, Opdivo®, Darzalex®) afferenti attualmente al fondo farmaci oncologici innovativi ne saranno escluse tra marzo e maggio 2019;

Acquisiti, da ISPRO, i dati di incidenza stimata nel 2018, riferita al carcinoma polmonare ed al melanoma, nelle tre aree vaste toscane.

Stabilito che per le tre specialità (Keytruda®, Tecentriq®, Opdivo®) per le indicazioni principali carcinoma del polmone e melanoma verrà definito, una volta esclusi dal fondo nazionale innovativi, un budget per singola Azienda Sanitaria in funzione della prevalenza delle patologie, per cui sono indicati, sul territorio afferente;

Vista la Delibera GRT n. 518 del 17.05.2018 recante "Assegnazione budget farmaci innovativi oncologici alle aziende sanitarie della Regione Toscana. Anno 2018";

Considerato il carattere strettamente temporale dell'atto, in quanto legato alla permanenza delle singole specialità oncologiche all'interno del fondo nazionale farmaci innovativi oncologici per l'anno 2019;

Visto l'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, dal titolo "DEFINIZIONE DI UN VALORE DI SPESA DEL FONDO PER I FARMACI ONCOLOGICI INNOVATIVI - ANNO 2019 PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA";

A voti unanimi

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di approvare l'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, di "DEFINIZIONE DI UN VALORE DI SPESA DEL FONDO PER I FARMACI ONCOLOGICI INNOVATIVI - ANNO 2019 PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA";

2. di stabilire che i valori limite assegnati di cui all'allegato A potranno essere successivamente rivisti ed allineati in base agli aggiornamenti da parte di AIFA della lista dei farmaci che accedono al fondo; aumento della casistica non preventivata e/o conclusione di sperimentazioni o di usi compassionevoli;

3. di dare atto che i farmaci oncologici innovativi, limitatamente alle indicazioni considerate innovative, dovranno essere inseriti nel Flusso F di Mobilità Sanitaria solo ai fini della tracciabilità del paziente, ma dovranno avere l'importo azzerato; questa disposizione è valida sia per la mobilità intra-regionale che extra-regionale;

4. di richiedere alle Aziende sanitarie ed Enti del SSR di attivarsi, con il supporto del Settore Farmaceutico regionale, al fine di rendere possibili le azioni necessarie nella logica declinata con il documento allegato;

5. di dare atto che dal presente atto non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della legge regionale n. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della legge regionale n. 23/2007.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

SEGUE ALLEGATO



Regione Toscana

Allegato A

“DEFINIZIONE DI UN VALORE DI SPESA DEL FONDO PER I FARMACI ONCOLOGICI INNOVATIVI - ANNO 2019 - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA”

Premessa

La Regione Toscana, nell'ultimo Report AIFA (gennaio-agosto 2018), ha avuto una riduzione della spesa farmaceutica di -50.193.811 Euro (valore assoluto rispetto allo stesso periodo del 2017). Risultato ottenuto incentivando l'appropriatezza e l'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto. Ma ciò, ad oggi, non controbilancia totalmente gli aumenti della spesa dovuti all'introduzione di nuovi farmaci.

L'incremento del numero dei pazienti in trattamento in linee terapeutiche successive alla prima; la cronicizzazione dei pazienti, la stabilità dei prezzi dei farmaci con brevetto valido per una scarsa concorrenzialità nel mercato farmaceutico e le insufficienti manovre di disinvestimento sono ad oggi tra le principali cause dell'aumento spesa farmaceutica oncologica.

L'istituzione da parte di AIFA di un fondo dedicato ai farmaci oncologici che abbiano dimostrato un provato valore di innovatività deve spingere le Aziende sanitarie ad articolare strategie per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. Nel 2019, tra marzo e maggio, scadrà il beneficio di accesso al fondo di innovazione per i farmaci per la cura del carcinoma polmonare e melanoma. Ciò, salvo nuove determine di AIFA, avrà un importante impatto sulla spesa farmaceutica regionale ordinaria degli “acquisti diretti”.

Pertanto il settore politiche del farmaco ed appropriatezza della Regione Toscana, renderà disponibili nel 2019 alle Aziende Sanitarie, con cadenza trimestrale, dei report estratti dal cruscotto regionale registri AIFA. All'interno saranno presenti tutte le informazioni utili alla governance farmaceutica di alcune delle principali patologie oncologiche. Le Aziende Sanitarie, da parte loro, sono chiamate ad assumere un ruolo attivo, implementando momenti strutturati di confronto, su tali report, con i clinici prescrittori.

FARMACI INNOVATIVI ONCOLOGICI

L'AIFA ha ritenuto, con la determina n° 519 del 31 marzo 2017, che il modello di valutazione dell'innovatività del farmaco in relazione ad una indicazione debba essere unico per tutti i farmaci ma che potrà prevedere, qualora si rendesse necessario, l'utilizzo di ulteriori indicatori specifici.

Il modello utilizzato da AIFA prevede un approccio multidimensionale, che tiene conto di tre elementi fondamentali:

1. il bisogno terapeutico;
2. il valore terapeutico aggiunto;
3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici.

Il riconoscimento dell'innovatività in relazione alla singola indicazione terapeutica determina l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, con relativi benefici economici previsti dall'articolo 1, comma 403, Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017) e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (articolo 10, comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012).

I farmaci oncologici per i quali è stato ad oggi riconosciuto, da parte di AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività e che ad oggi accedono al fondo previsto sono riportati nella tabella 1.

Tale elenco viene aggiornato da AIFA unitamente alle indicazioni che accedono al fondo.

In funzione della individuazione da parte di AIFA di un fondo nazionale di 500 milioni di euro dedicato ai farmaci oncologici viene fissato un valore limite di spesa per l'anno 2019 per ogni Azienda Sanitaria della Regione Toscana come riportato nella Tabella 2. La ripartizione del fondo è stata effettuata utilizzando i dati estratti dalla piattaforma dei registri AIFA (3 quadrimestre 2018).

Si ricorda infine che nella prescrizione dei farmaci innovativi, i clinici sono tenuti alla stretta osservanza della/e indicazione/i riportata/e nella scheda tecnica del farmaco e classificata da AIFA come rimborsabile, con particolare riferimento a: a) stadio della malattia; b) linea di trattamento; c) associazione di politerapia antineoplastica; d) regimi di dosaggio. Si ricorda altresì che i trattamenti non conformi alla scheda tecnica in relazione ad almeno uno dei requisiti (a), (b), (c) e (d) sono da ritenere off-label; pertanto, tali regimi, laddove eventualmente impiegati nel SSR, non sono rimborsabili, né consentono l'inclusione nel fondo dei farmaci

oncologici innovativi né può essere ritenuto applicabile a tali indicazioni off-label il prezzo stabilito da AIFA e riportato nella GU.

Tabella 1

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE A CUI E' RICONOSCIUTA L'INNOVAZIONE	DATA SCADENZA INNOVAZIONE
ALECENSA	ALECTINIB	in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)	31/01/2020
OPDIVO	NIVOLUMAB	melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti. carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	24/03/2019
KEYTRUDA	PEMBROLIZUMAB	melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) \geq 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS \geq 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA	10/05/2019
QARZIBA	DINUTUXIMAB BETA	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali.	31/07/2021
DARZALEX	DARATUMUMAB	in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.	18/04/2019
RYDAPT	MIDOSTAURINA	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	16/08/2021
TECENTRIQ	ATEZOLIZUMAB	Monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule	24/03/2019

		(non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia	
--	--	--	--

TAB 2- Valore limite di spesa per l'anno 2019 alle Aziende Sanitarie - Regione Toscana

FARMACI	AOUC	AOUP	AOUS	USL CE	USL NO	USL SE	AOUM	TOT RT
onco-ematologici (Mieloma multiplo e LMA)	567.605	116.794	97.080	169.612	597.063	217.178	-	1.765.332
Carcinoma polmonare (NSCLC)	1.543.809	1.534.666	328.314	1.252.851	795.885	1.203.190	-	6.658.715
Melanoma	192.653	756.291	497.156	748.346	3.439*	-	-	2.197.884
Carcinoma renale e neuroblastoma	115.331	228.402	46.455	192.919	112.265	205.161	347.393	900.533

*USL NO abilitata alla prescrizioni farmaci per il melanoma fine 2018 (assegnazione provvisoria)