

XI Giornata Nazionale del malato oncologico

Roma 12-15 Maggio 2016

*VIII Rapporto sulla condizione
assistenziale dei malati oncologici*

Impatto dei farmaci innovativi sulla Sanità italiana

Carmine Pinto

Presidente Nazionale AIOM

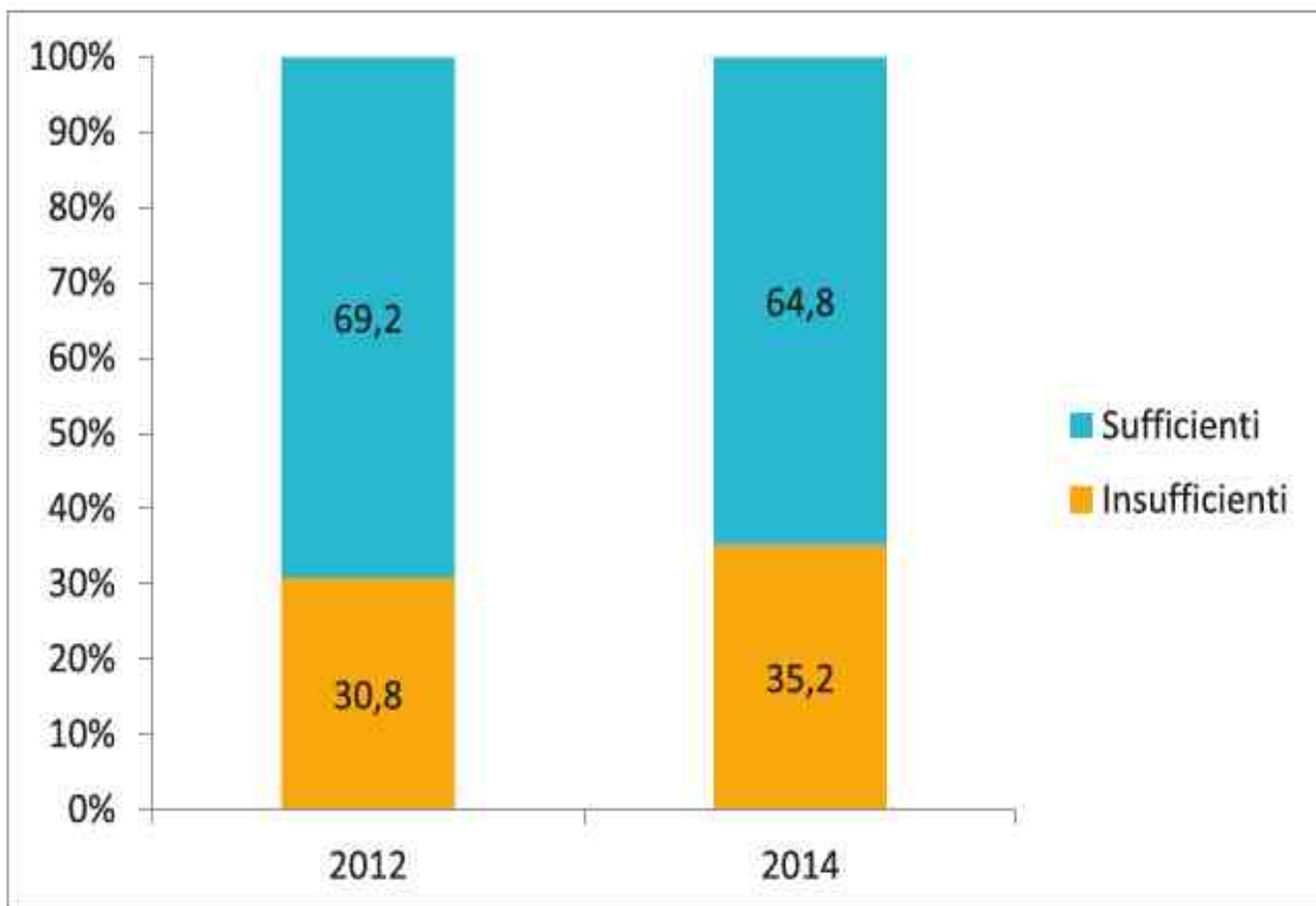


Innovatività per i pazienti

- Attenzione crescente alla qualità di vita
- Allungare la speranza di vita post-diagnosi
- Considerare la qualità del tempo guadagnato
- Contenere i costi sociali diretti e indiretti
- Abbattere la mobilità inappropriata
- Attuare una corretta HTA
- Controllare appropriatezza e aderenza alle linee guida

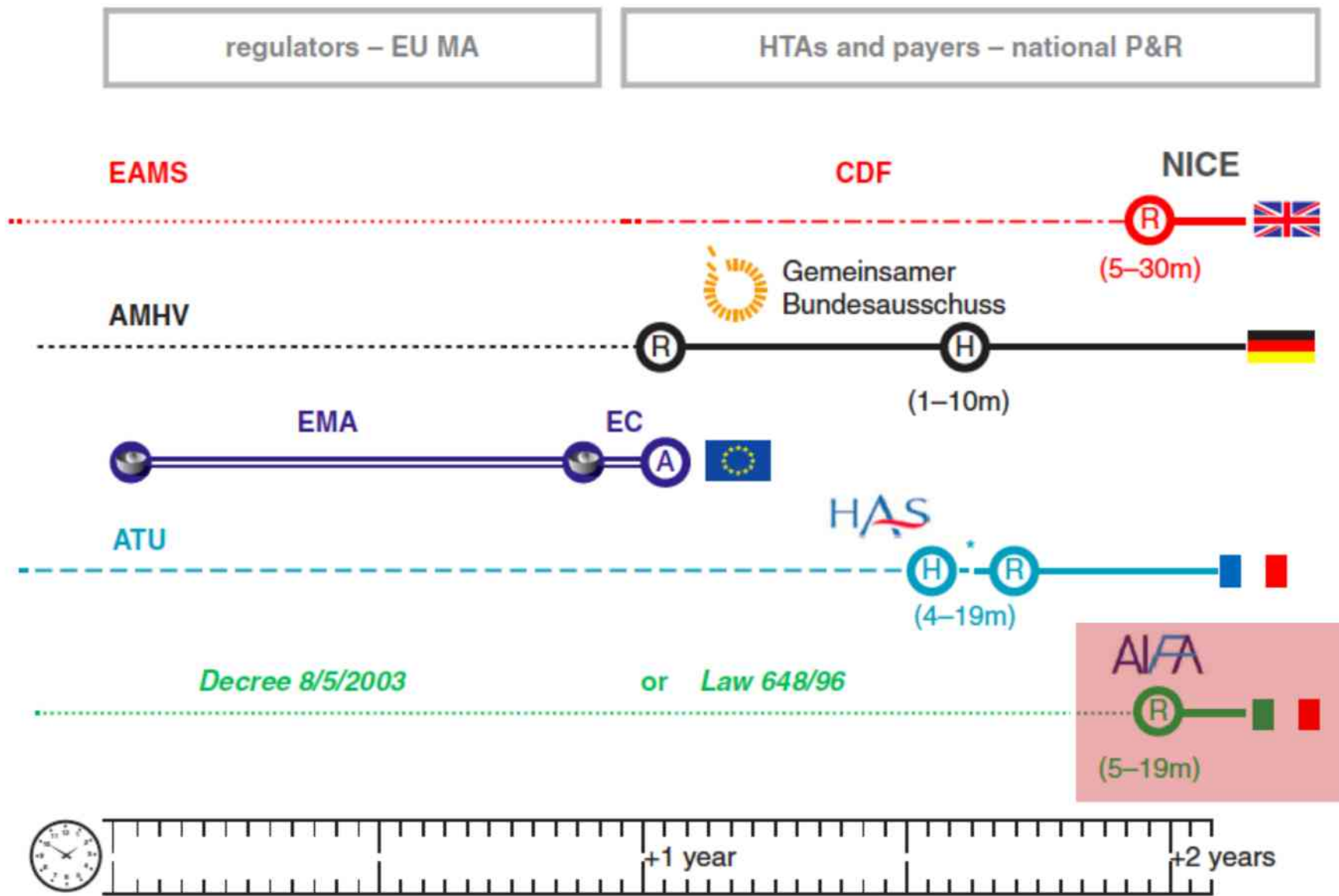
La percezione sui farmaci

GRAFICO 2 - SECONDO LEI I FARMACI GARANTITI DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE SONO SUFFICIENTI PER COPRIRE LE SUE ESIGENZE DI TUTELA DELLA SALUTE (val. %)



Fonte: Indagine Censis 2014

Timelines of approval for oncological products in EU4



L'impatto dei tumori per la sanità pubblica

- **363.000** nuovi casi di tumore diagnosticati
- Approssimativamente 1.000 nuovi casi diagnosticati al giorno
- **177.000** decessi per tumore
- Seconda causa di morte (30% di tutti i decessi)
- **Sopravvivenza globale a 5 anni migliorata del 18%** (dal 39% nel 1990-1992 al 57% nel 2005-2007)
- **3.036.741 italiani viventi** (4.9% della popolazione italiana) dopo una diagnosi di tumore
- **900.000 italiani guariti** da cancro

Sopravvivenza a 5 anni nel 2005-2009 in Europa

Sede	Italia (%)	Francia (%)	Germania (%)	Spagna (%)	UK (%)
Stomaco	32,4	27,7	31,6	27,3	18,5
Colon	63,2	59,8	64,6	59,3	53,8
Retto	59,5	56,8	62,1	57,6	56,6
Fegato	17,9	14,4	14,4	15,8	9,3
Polmone	14,7	13,6	16,2	12,6	9,6
Mammella	86,2	86,9	85,3	83,7	81,1
Prostata	89,7	90,5	91,2	87,1	83,2

Fattori che impattano sull'andamento dell'incidenza e della mortalità

- Prevenzione primaria in particolare nel sesso maschile per i tumori fumo-correlati
- Programmi di screening (mammella, cervice uterina, colon-retto)
- Miglioramenti diagnostici
- Miglioramento dei programmi terapeutici
 - Nuovi farmaci (chemioterapia, ormonoterapia, terapie biologiche e terapie target immunoterapia)
 - Terapia chirurgica
 - Radioterapia



Linee Guida AIOM



- Migliorare e standardizzare la “la pratica clinica” e insieme essere “strumento” di formazione e di aggiornamento
- Favorire l’uniformità, la condivisione e la multidisciplinarietà delle strategie di cura
- Offrire al paziente sull’intera territorio nazionale la possibilità della “migliore cura”
- Garantire un riferimento basato sull’evidenza e prodotto con una metodologia riconosciuto per le istituzioni nazionali e regionali, per gli organismi regolatori ed i “payers”



35 linee Guida AIOM nel 2016

Linee Guida d'organo (N = 26)

- Mammella
- Esofago
- Stomaco
- Colon-retto
- Epatocarcinoma
- Vie biliari
- Pancreas esocrino
- Polmone
- Mesotelioma
- Rene
- Prostata
- Vescica
- Testicolo
- Utero

- Ovaio
- Testa-collo
- Tiroide
- Tumori neuroendocrini
- Tumori cerebrali
- Melanoma
- Tumori della cute non melanoma
- Sarcomi tessuti molli
- GIST
- Linfomi
- Mieloma multiplo
- Tumori a sede primitiva ignota

Linee Guida specifiche (N = 9)

- Anziano: parte generale
- Terapia antiemetica
- Metastasi ossee
- Cachessia neoplastica
- Tromboembolismo venoso
- Tossicità ematopoietica
- Terapia del dolore oncologico
- Assistenza psicosociale
- Preservazione fertilità in oncologia

I cambiamenti e le scelte

- La **durata media** di una terapia è stata di **118 giorni** nel 1995-99 e **263 giorni** per i nuovi farmaci nel 2010-14
- **Costo giornaliero medio** di un farmaco oncologico da **42,20 €** nel 1995-99 a 203,47 € nel 2010-14
- **Costo medio di una terapia** oncologica da **3.853 €** nel 1995-99 a **44.900 €** nel 2010-14

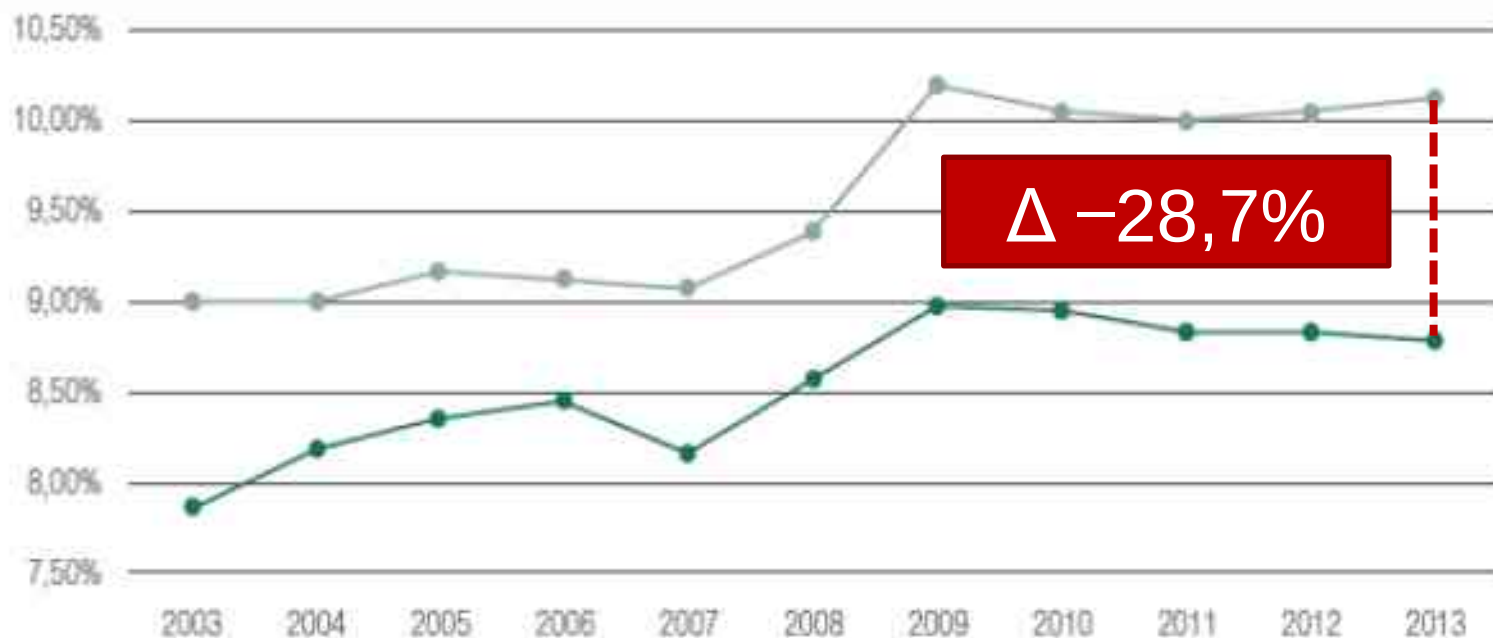
- Centralità e condivisione delle scelte con il paziente
- Qualità di vita insieme a quantità di vita
- Valore/Innovatività prodotto da efficacia, tossicità e durata/compliance del farmaco
- Sostenibilità nell'ambito di una strategia terapeutica
- Uguale accesso e diritto in ambito nazionale

Spesa per farmaci oncologici in Italia 2012-2014

	2012	2013	2014
Spesa in milioni di €	3.294	3.557	3.899
% Spesa totale	17,0	18,1	19,5
Δ in milioni € anno precedente	137	263	342
Δ % anno precedente	11,7	8,0	9,6

Spesa sanitaria in % PIL

Gap (5) Italia vs EU 14 (anni 2003 e 2013)



DEF
Aprile
2016

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

Spesa
Sanitaria
%PIL

6,83

6,89

6,87

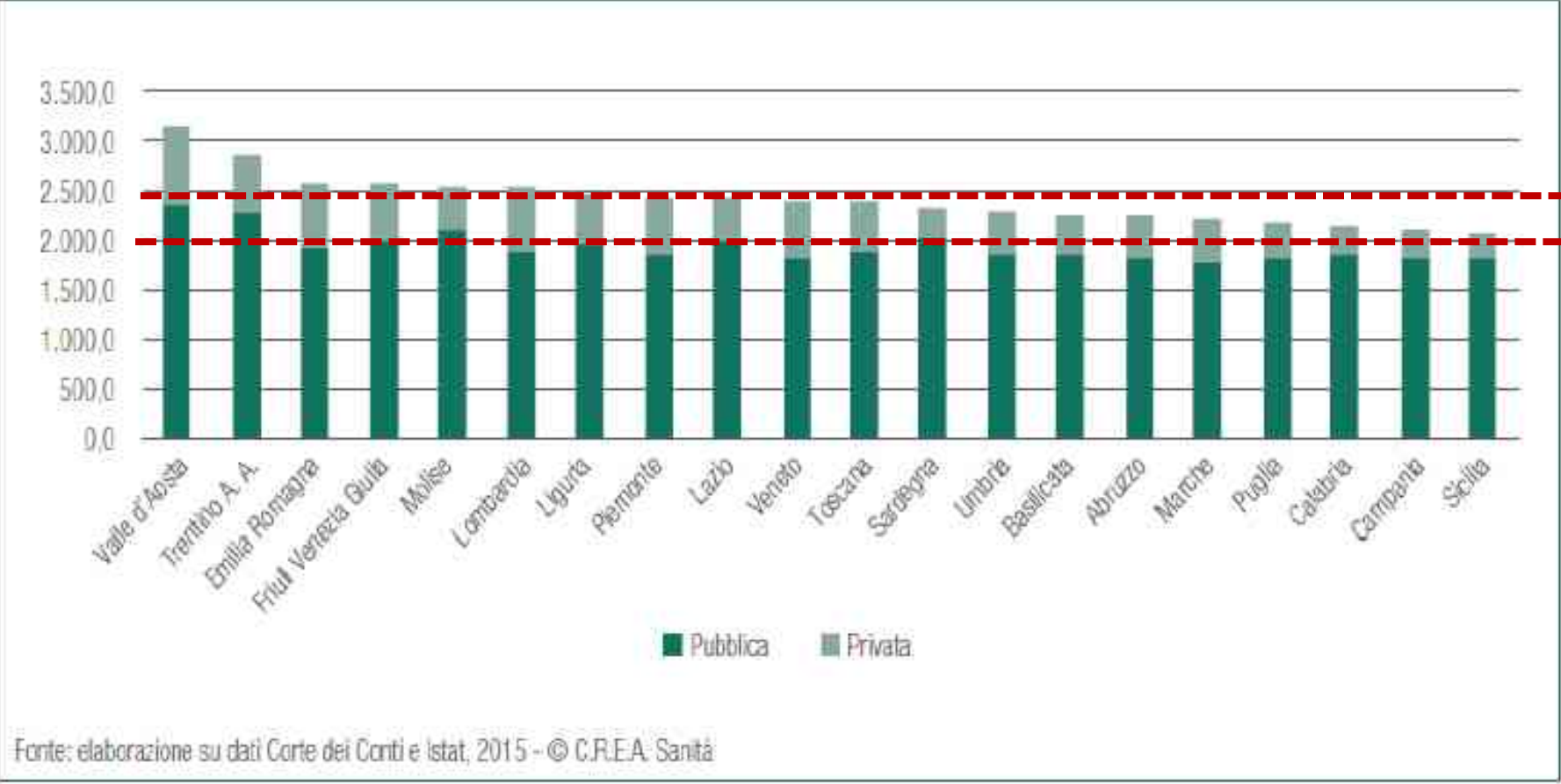
6,78

6,69

6,58

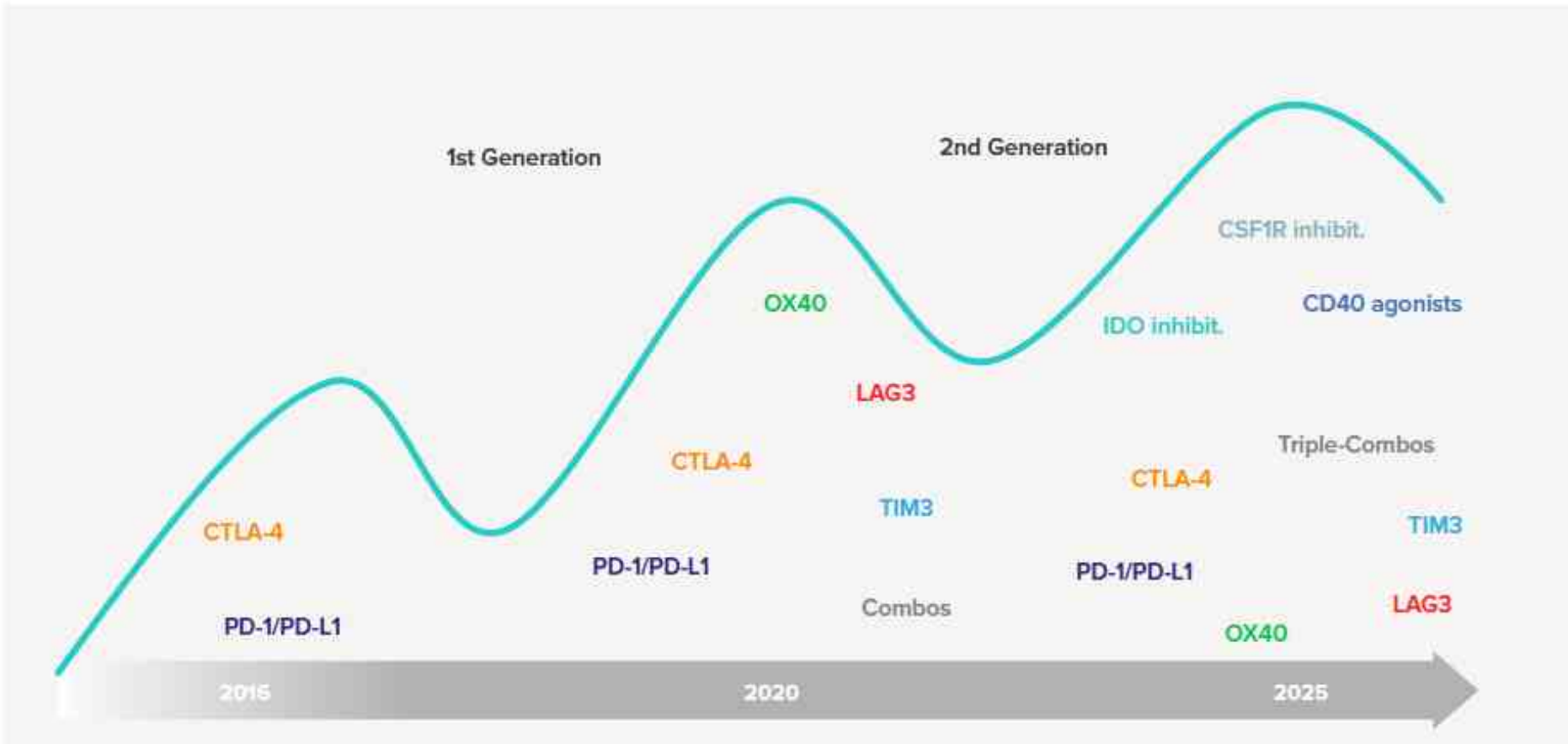
6,52

Differenze regionali della spesa sanitaria standardizzata- Valori pro-capite (€) nel 2013



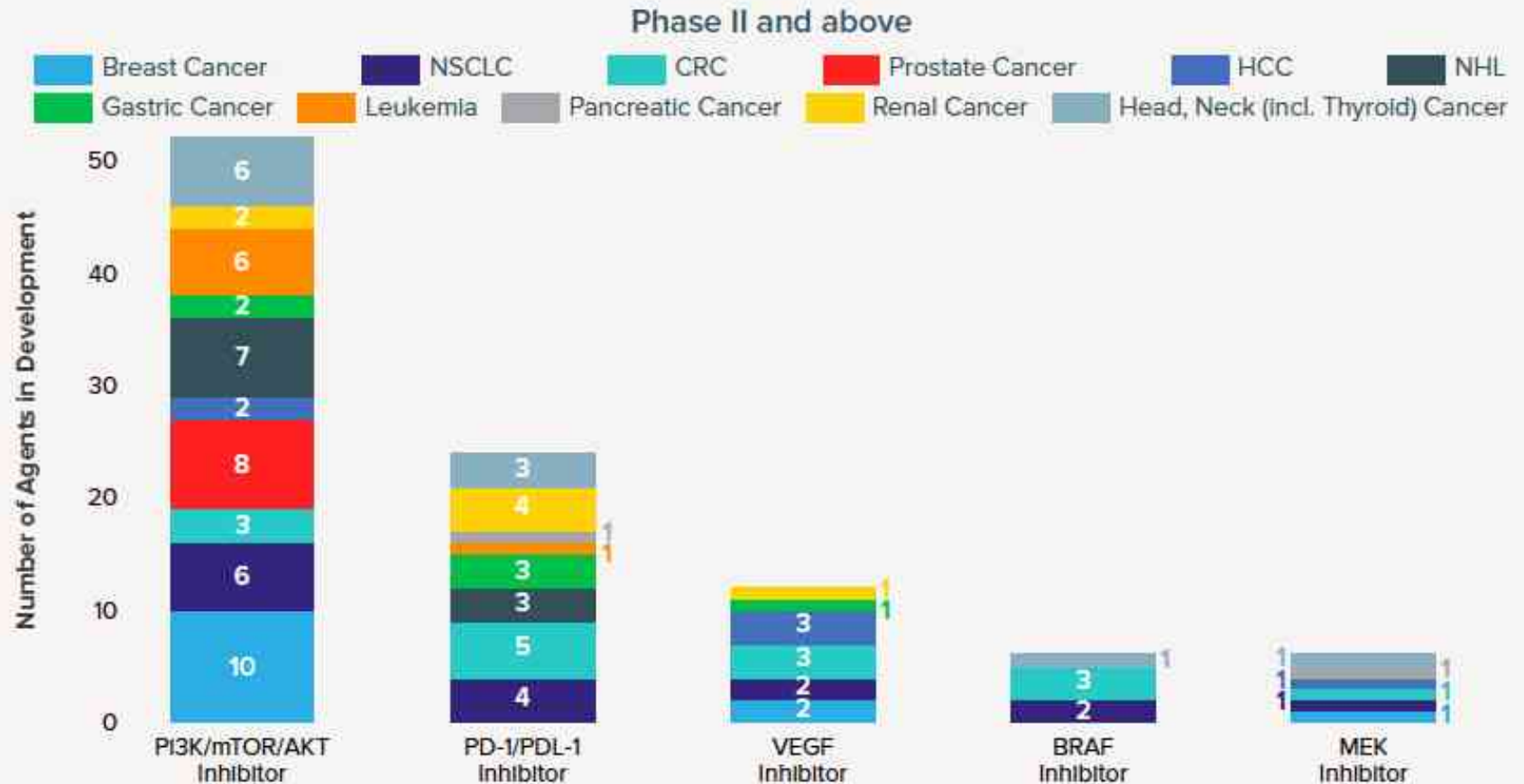
Fonte: elaborazione su dati Corte dei Conti e Istat, 2015 - © C.R.E.A. Sanità

Immuno-oncology evolution



Targeted agents evolution

Pipeline by Number of Targeted Agents and Selected Pathways



Potenziati strumenti per l'implementazione delle risorse per i farmaci innovativi in oncologia

- Implementazione e cooperazione pubblico/industria nella ricerca
- Linee guida nazionali, appropriatezza prescrittiva e sviluppo della HTA
- Selezione dei pazienti sulla base di criteri biologici/clinici
- Ottimizzazione della preparazione dei farmaci (“drug day”, UFA centralizzate per aree territoriali)
- Gare per acquisto centralizzate su base almeno regionale
- Introduzione dei biosimilari di anticorpi monoclonali (prevista per la fine del 2017 inizi del 2018)
- Rivalutazione del “costo” dei farmaci già rimborsati sulla base dei dati dei registri AIFA
- **Fondo nazionale per i farmaci oncologici innovativi**

Sostenibilità e efficacia

- 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 complementare il rapporto incrementale di **costo-efficacia** con altri criteri, quali
 - il **volume**, l’impatto epidemiologico e la rilevanza della patologia (compreso il suo peso sociale)
 - la disponibilità e l’efficacia di **alternative terapeutiche**
 - la dimensione assoluta del **beneficio incrementale**
 - la valutazione di impatto sulla **spesa globale**

Ipotesi di “Valore” e “Costo”

Costo	Valore	Variabili
I fascia	Prolungamento $\geq 1/3$ dell'aspettativa di vita nel setting di pazienti considerato (attesa di vita 12 mesi incremento significativo ≥ 16 mesi; attesa di vita 6 mesi incremento significativo ≥ 8 mesi)	Frequenza della neoplasia Volume clinico Fase dello studio (fase III vs fase II)
II fascia	Farmaci ad efficacia intermedia	
III fascia	Prolungamento statisticamente significativo $< 15\%$ dell'aspettativa di vita nel setting di pazienti considerato	Tossicità Qualità di vita

La proposta AIOM di un Fondo Nazionale per i Farmaci Innovativi in Oncologia

- Fondo unico nazionale – AIFA
- Prodotto da 1 centesimo in più per sigaretta
- Accise sigarette = 12 miliardi di Euro per anno
- Valore stimato ottenibile 720 milioni di Euro per anno

La proposta AIOM di un Fondo Nazionale per i Farmaci Innovativi in Oncologia

- **Farmaci innovativi**
 - Riconosciuto alto livello di innovatività per il setting di patologia neoplastica considerato
 - Efficacia, tollerabilità, qualità di vita
- **Farmaci innovativi registrati EMA e non ancora rimborsati**
 - Riduzione del tempo di accesso ai farmaci
- **Farmaci innovativi rimborsati**
 - Uguale accesso ai farmaci in tutte le regioni