

# **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

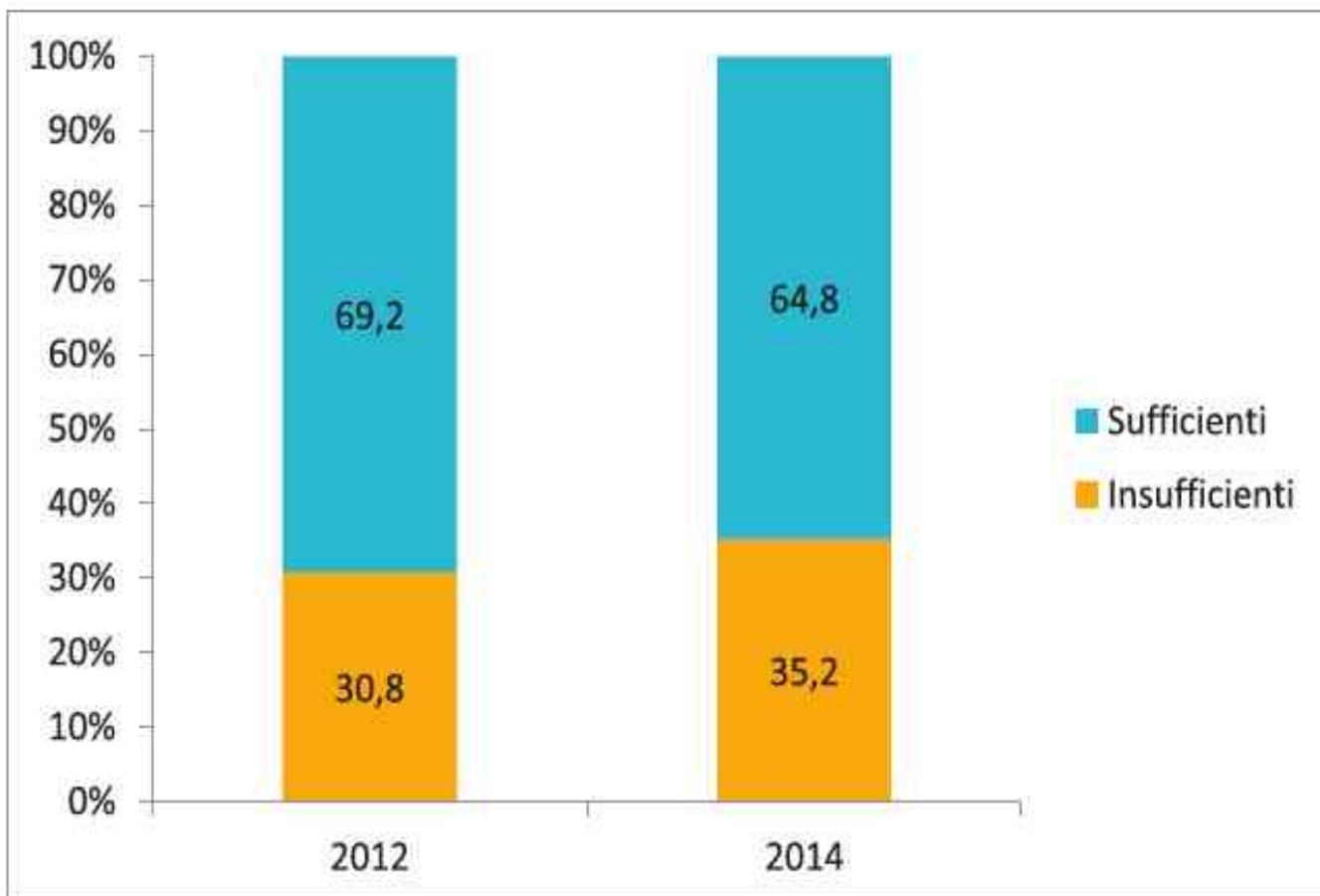


# Innovatività per i pazienti

- 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

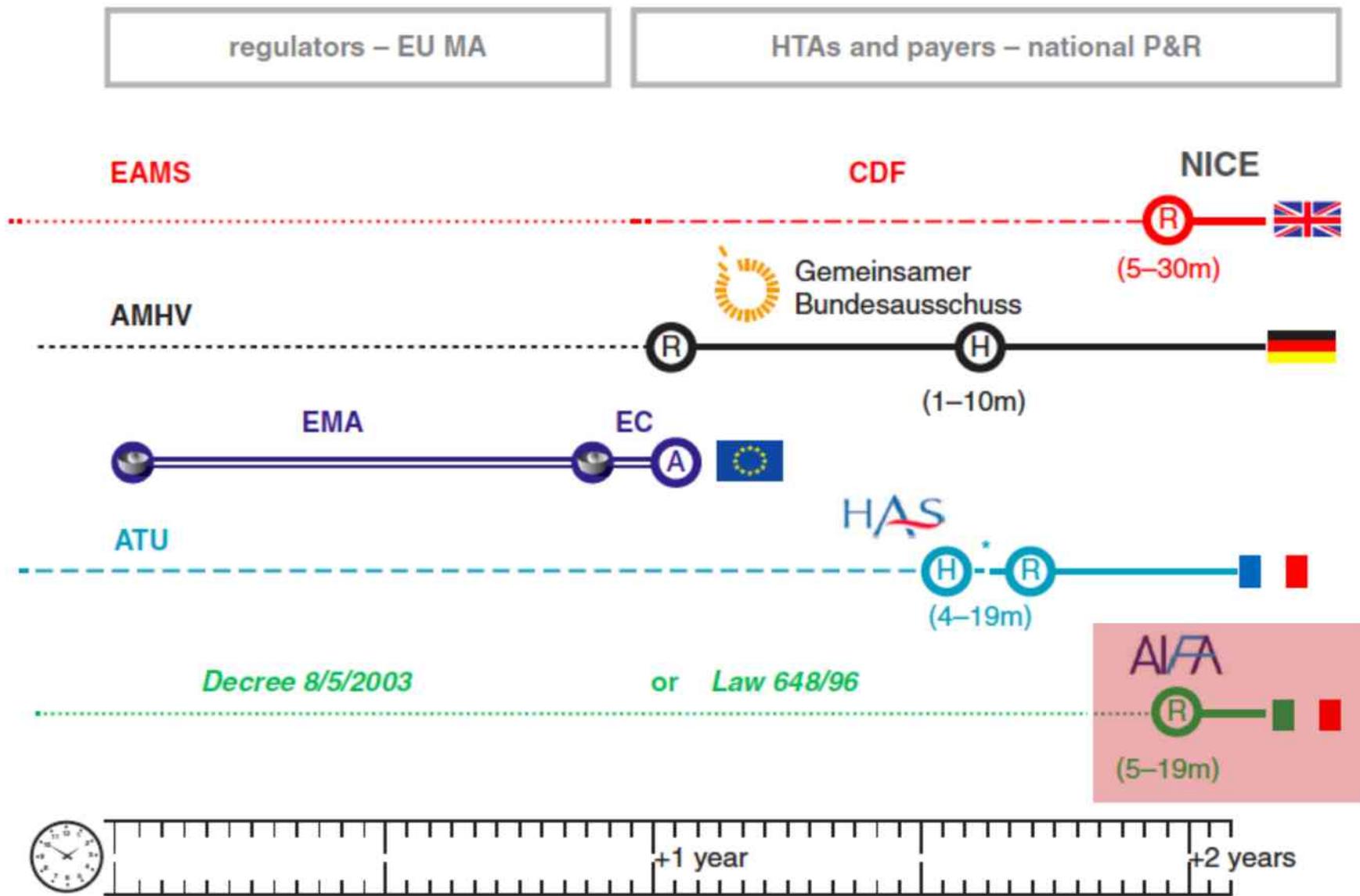
# La percezione sui farmaci

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	<b>32,4</b>	27,7	31,6	27,3	18,5
Colon	<b>63,2</b>	59,8	64,6	59,3	53,8
Retto	<b>59,5</b>	56,8	62,1	57,6	56,6
Fegato	<b>17,9</b>	14,4	14,4	15,8	9,3
Polmone	<b>14,7</b>	13,6	16,2	12,6	9,6
Mammella	<b>86,2</b>	86,9	85,3	83,7	81,1
Prostata	<b>89,7</b>	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

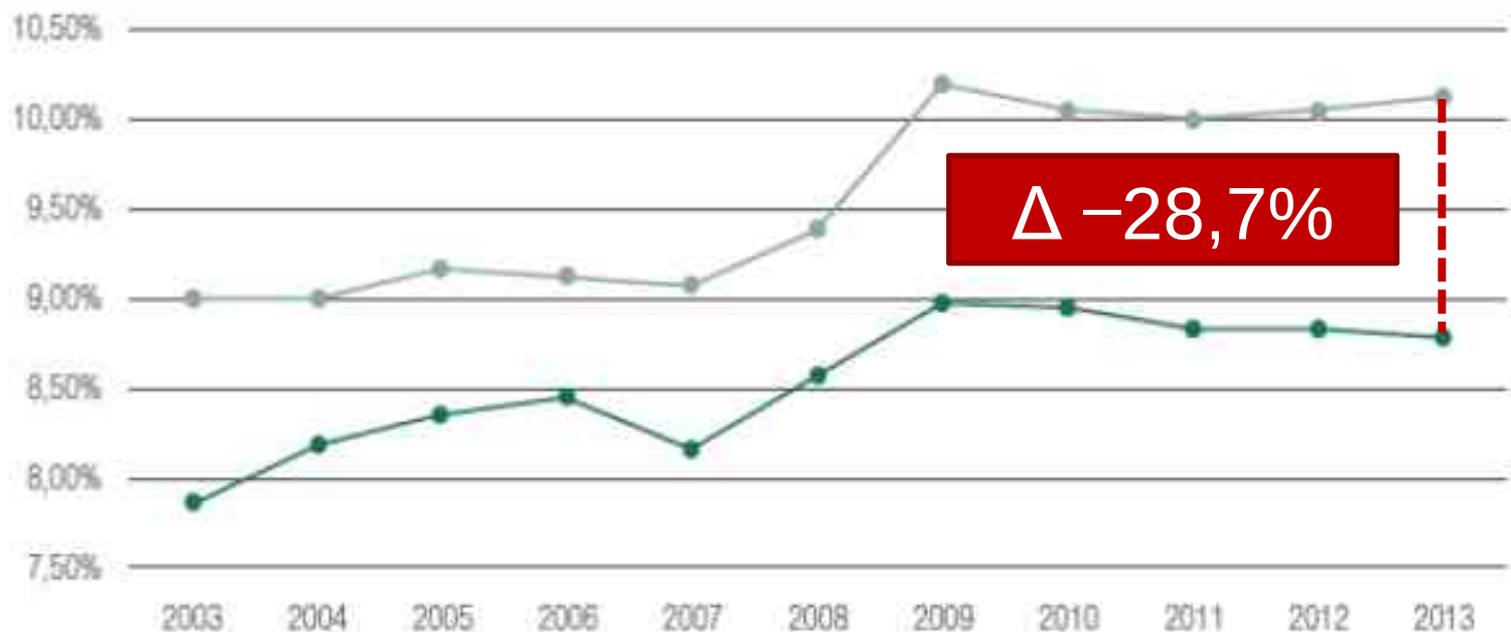
- Centralità e condivisione delle scelte con il paziente
- Qualità di vita insieme a quantità di vita
- Valore/Innovatività prodotto da efficacia, tossicità e durata/compliance del farmaco
- Sostenibilità nell'ambito di una strategia terapeutica
- Uguale accesso e diritto in ambito nazionale

# 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
$\Delta$ in milioni € anno precedente	137	263	342
$\Delta$ % 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

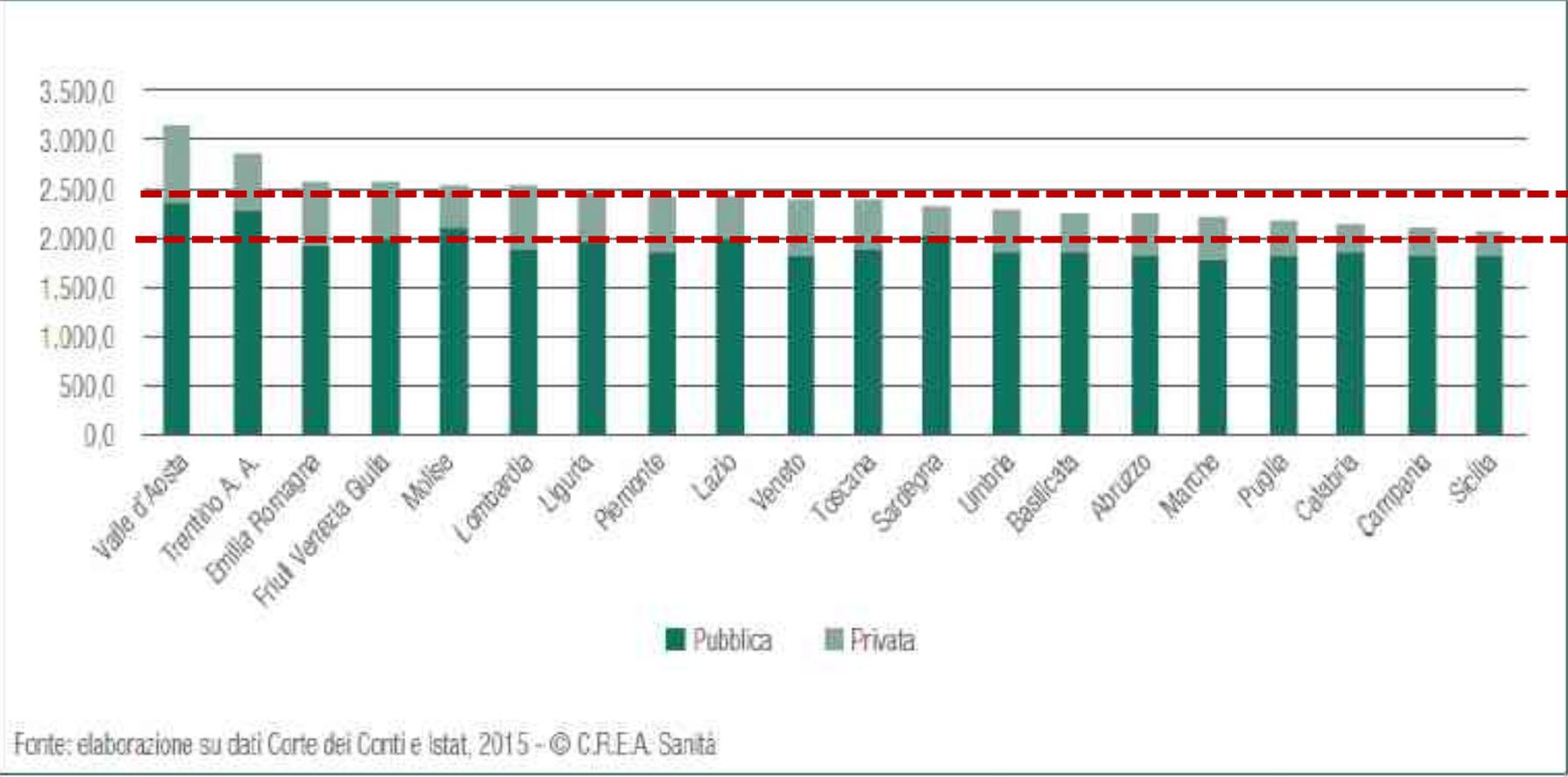
6,78

6,69

6,58

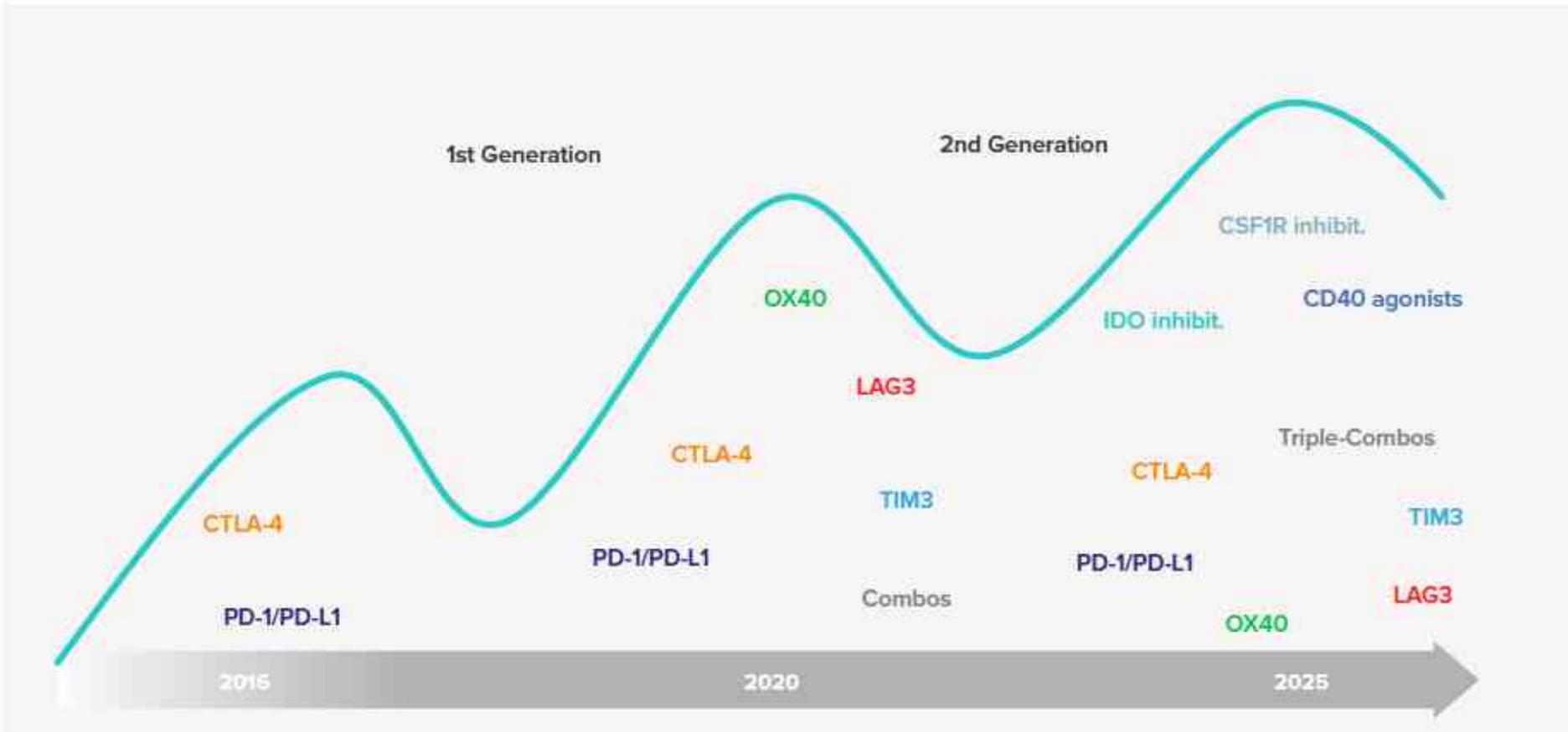
6,52

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



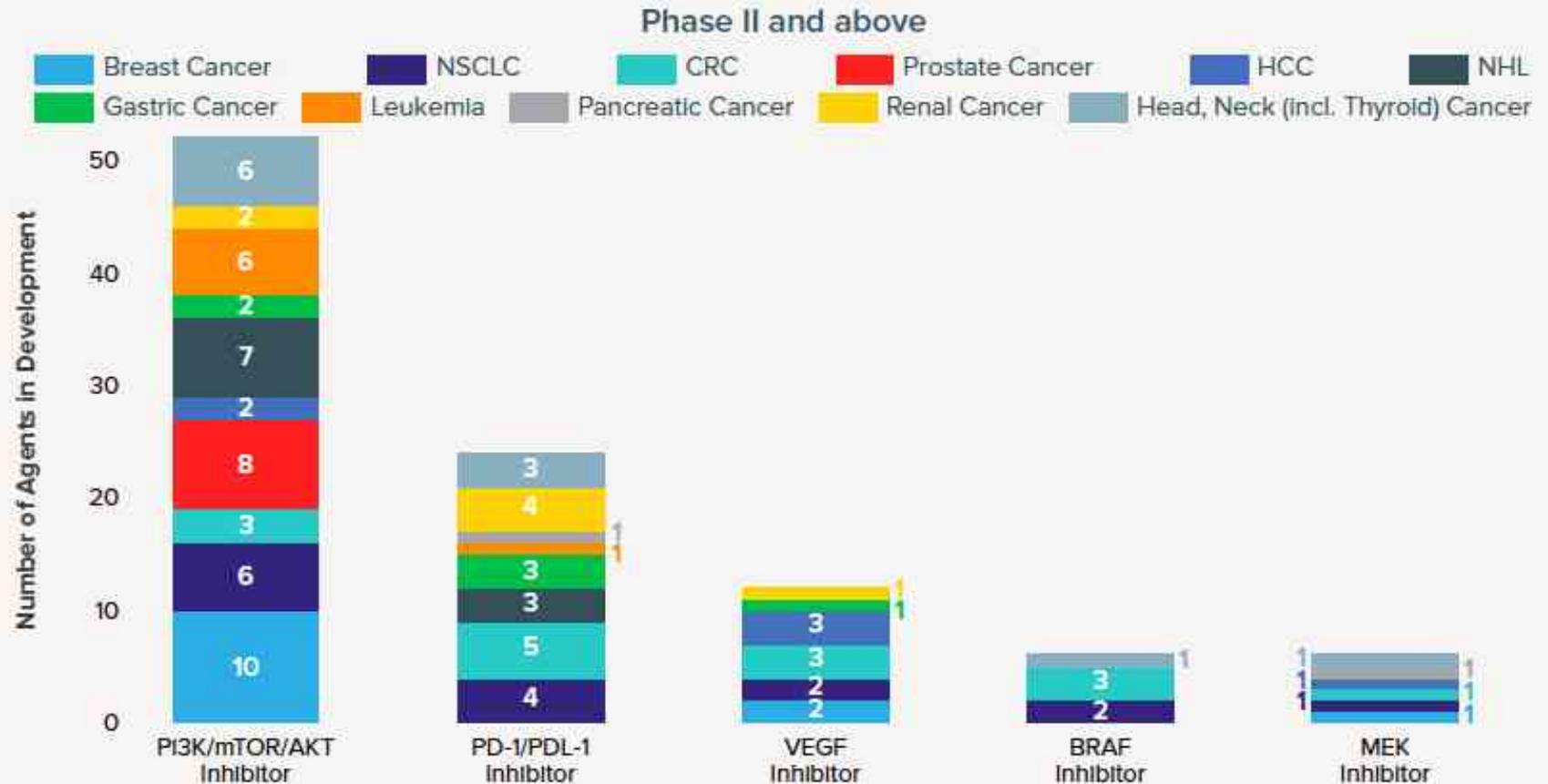
Fonte: elaborazione su dati Corte dei Conti e Istat, 2015 - © C.R.E.A. Sanità

# Immuno-oncology evolution



# Targeted agents evolution

Pipeline by Number of Targeted Agents and Selected Pathways



# Potenziali 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
<b>I fascia</b>	Prolungamento $\geq 1/3$ dell'aspettativa di vita nel setting di pazienti considerato (attesa di vita 12 mesi incremento significativo $\geq 16$ mesi; attesa di vita 6 mesi incremento significativo $\geq 8$ mesi)	Frequenza della neoplasia Volume clinico Fase dello studio (fase III vs fase II)
<b>II fascia</b>	Farmaci ad efficacia intermedia	
<b>III fascia</b>	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