

IL PRONTUARIO TERAPEUTICO e LA METODOLOGIA HTA



ALESSANDRA BIANCO

Città della Salute e della Scienza di Torino
Farmacia

CONTENUTI RELAZIONE

- AIFA e processi valutativi per definire l'innovazione
- Prontuario terapeutico Aziendale
- Metodi di valutazione a livello aziendale

Mini HTA (valutazione evidenze dirette)

MODELLI VALUTATIVI

AIFA svolge le seguenti attività nell' ambito dell' HTA:

- 1.Valutazione dei nuovi farmaci ed attività di valutazione dell' efficacia clinica (**clinical efficacy**);
- 2.Raccomandazioni sull' uso appropriato dei farmaci (Note AIFA) correlate alle attività di valutazione dell' efficacia clinica (**clinical effectiveness**);
- 3.Partecipazione alle decisioni sul rimborso dei farmaci, correlate alle attività di valutazione del rapporto costo/efficacia e di **budget impact**

LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI A LIVELLO CENTRALE

AIFA effettua le valutazioni sui nuovi medicinali verificandone i requisiti di:

1. Qualità
2. Efficacia
3. Sicurezza

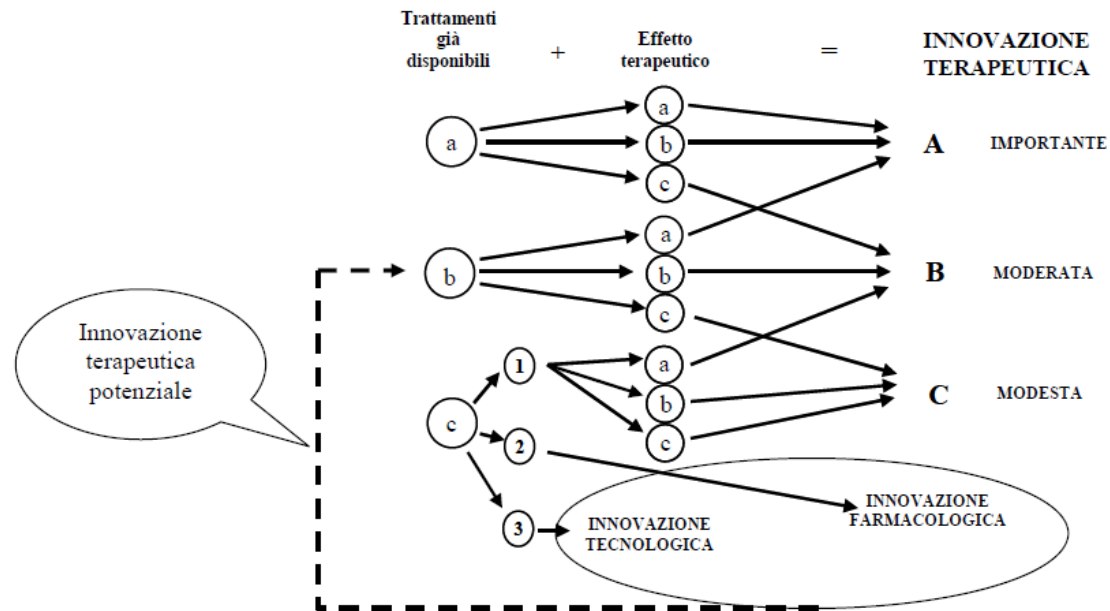
avvalendosi di:

- Commissione tecnico scientifica
- Esperti interni ed esterni
- Esperti dell'Istituto superiore di Sanità

e decide su:

1. Prezzi e
2. rimborsabilità

INNOVATIVITA' DEI PRODOTTI



L'adozione di algoritmi valutativi consente di distinguere tra:

- Innovazione tecnologica
- Innovazione terapeutica

Implementazione innovazione terapeutica

- costa meno delle terapie esistenti
 - non ci sono problemi
- Costa di più
 - Vale comunque la pena di renderla disponibile nel sistema di tutela pubblico?
 - questione di efficienza
 - Massimo beneficio ottenibile
 - ... ma anche di equità
 - Distribuzione benefici

INTRODUZIONE DEI FARMACI IN PRONTUARIO

Per i farmaci a prevalente od esclusivo interesse ospedaliero si fa riferimento al Prontuario Terapeutico Aziendale

Ai fini dell'ingresso di un farmaco in Prontuario terapeutico ospedaliero e quindi della disponibilità dei clinici per le terapie la **valutazione è effettuata a livello** :

- locale

Prima di ogni nuova introduzione è essenziale effettuare una **valutazione comparativa** e una **verifica dell' impatto e della sostenibilità economica** delle nuove tecnologie



NUCLEO HTA

NUCLEO HTA

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

DELIBERAZIONE N. 443 /2015 **DEL** 27 APR. 2015

Oggetto: ISTITUZIONE COMMISSIONE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT - FARMACI

**IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Gian Paolo ZANETTA**

nominato con D.G.R. n. 18-7285 del 24 marzo 2014

- Gruppo per la valutazione dei farmaci istituito dalla Direzione Generale (Aprile 2015)
- Obiettivo: svolgere attività di valutazione dei medicinali di nuova introduzione in PTO Aziendale e dei benefici e/o costi attesi all'interno dell'A.O.U Città della Salute e della Scienza di Torino
- Composizione: clinici, direzione sanitaria, farmacisti, metodologi
- Attività: produzione di monografie per singola molecola corredate un parere relativo all'utilizzo in Azienda

NUCLEO HTA

Direttore Sanitario azienda (Presidente)
Farmacista (Coordinatore)
Epidemiologo
Direzione Sanitaria
Economista Sanitario
Medico specialista in Oncologia ed Ematologia
Dip. Interaz. Interregion. Rete Oncologica
Medico specialista in Medicina Interna
Infettivologo
Coordinatore Infermieristico
Controllo di Gestione
Segreteria Scientifica (supportata dalla farmacia)

COMMISSIONE

NUCLEO HTA

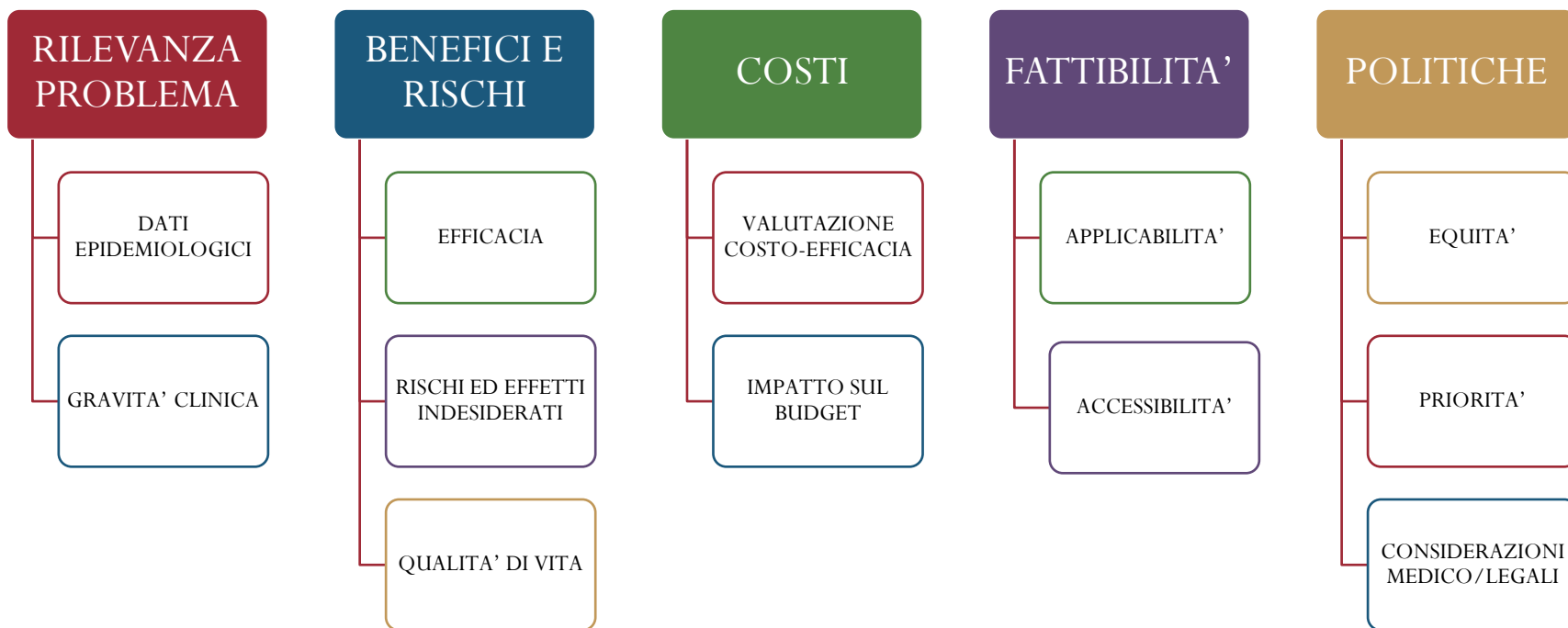
.... REGOLAMENTAZIONE

Le valutazioni HTA si applicano a qualsiasi richiesta di farmaco innovativo, indipendentemente dal soggetto richiedente, dall' ambito clinico del quale ci si propone di utilizzarlo, dalla modalità di acquisizione e dall' eventuale disponibilità di soggetti terzi disposti a sostenere i costi

La commissione HTA, per ognuna delle richieste di acquisizione valutate, esprime uno dei pareri, utilizzando l' apposita scheda condivisa, dove sono previsti tutti i casi e i giudizi possibili:

- **favorevole**: robuste prove di efficacia clinica, sicurezza e costo-efficacia
- **favorevole con raccomandazioni di ricerca**: non esistono robuste prove di efficacia clinica, sicurezza e costo-efficacia in letteratura, ma esiste un solido razionale clinico che ne giustifica la sperimentazione clinica
- **Sospeso per necessità di ulteriori informazioni e dati**
- **negativo**: in letteratura esistono robuste prove di inefficacia clinica, non sicurezza e non costo efficacia

L'approccio dell'HTA: dimensioni rilevanti del processo decisionale in sanità



La valutazione farmaci dell'AOU Città della Salute e della Scienza

Elenco molecole valutate:

- Vismodegib
- Riociguat
- Enzalutamide
- Idelalisib
- Pomalidomide
- Aflibercept
- Alentuzumab
- Peg-interferon
- Ibrutinib
- Radio-233 di cloruro
- Ramucirumab
- Nivolumab (polmone)
- Nivolumab (melanoma)
- Regorafenib
- Netupitant+palonosetron
- Tacrolimus lento rilascio
- Nintedanib
- Olaparib
- Pembrolizumab
- Ceftobiprololo
- Sekukinubab
- Isavuconazolo
- Vedolizumab
- lenvatinib

Contenuto della monografia:

1. Informazioni sul farmaco e sulle condizioni cliniche di impiego
2. Evidenze scientifiche
 - ✓ Studi registrativi e altri primari
 - ✓ Revisioni sistematiche e LG
 - ✓ Rapporti di HTA
 - ✓ Valutazioni economiche e di impatto
3. Aspetti organizzativi
4. Valutazione di impatto sul budget aziendale
5. Parere

La Budget Impact Analysis (BIA)

- Valutazione economica che non si sostituisce all' analisi costo -efficacia, ma la integra.
- Anche se un cambiamento in termini di tecnologia/procedura/protocollo rivela un miglior rapporto costo/efficacia, è opportuno verificarne la sostenibilità a bilancio da parte dell' azienda erogatrice.

Le analisi di budget impact permettono l' utilizzo di piccoli orizzonti temporali, senza bisogno di attualizzare o di applicare deflatori a costi e benefici futuri.

Il punto di vista è quello dell' azienda erogatrice del servizio

CONCLUDENDO...

Le indicazioni presenti nel Prontuario infatti non devono essere intese solo come vincoli prescrittivi per i professionisti ma sempre più come uno strumento di orientamento della pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi della *evidence-based medicine*

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

